



Brussel, 23.4.2013  
COM(2013) 241 final

2011/0156 (COD)

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van  
de Europese Unie**

**over het**

**standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van een  
verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters  
bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding  
volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing**

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT**

**overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie**

**over het**

**standpunt van de Raad in eerste lezing met het oog op de aanneming van een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing**

**1. ACHTERGROND**

Toezening van het voorstel aan het Europees Parlement en de Raad (document COM(2011) 353 definitief – 2011/0156 COD):	24 juni 2011
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	26 oktober 2011
Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing:	14 juni 2012
Indiening van het gewijzigde voorstel:	[*]
Goedkeuring van het standpunt van de Raad:	22 april 2013.

- \* Rekening houdend met de ontwikkelingen in de informele besprekingen tussen de Raad en het Europees Parlement na de eerste lezing in het Europees Parlement heeft de Commissie geen gewijzigd voorstel opgesteld, maar heeft zij haar standpunt over de amendementen van het Parlement uiteengezet in de mededeling "*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*" (document SP(2012) 540), die op 12 juli 2012 werd toegezonden aan het Europees Parlement.

## **2. DOELSTELLING VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE**

Het voorstel bevat een herziening van de kaderwetgeving die van toepassing is op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ("dieetvoeding") als vastgesteld in Richtlijn 2009/39/EG<sup>1</sup>.

Gelet op de ontwikkeling van de markt voor levensmiddelen en de overeenkomstige ontwikkeling van de levensmiddelenwetgeving van de EU in de afgelopen decennia beoogt het voorstel voor een verordening de afschaffing van het brede begrip "voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen", dat dateert van 1977 en dat in een ontwikkelde markt en wettelijke context tot problemen voor de belanghebbenden en de controleautoriteiten heeft geleid. Het voorstel voorziet in een nieuw kader met algemene bepalingen voor slechts een beperkt aantal categorieën levensmiddelen die als essentieel worden beschouwd voor bepaalde kwetsbare groepen van de bevolking, d.w.z. voor zuigelingen en peuters en voor wie onder medisch toezicht staat.

Het voorstel voorziet ook in de vaststelling van één enkele EU-lijst van bepaalde categorieën stoffen (bv. vitamines, mineralen, aminozuren ...) die mogen worden toegevoegd aan de categorieën levensmiddelen waarop dit voorstel betrekking heeft. Die EU-lijst consolideert verschillende lijsten die momenteel zijn vastgesteld door verschillende maatregelen die uit hoofde van het huidige wettelijke kader inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen door de Commissie zijn aangenomen.

In het voorstel wordt de doelstelling van betere regelgeving nagestreefd, aangezien specifieke voorschriften voor producten enkel worden behouden wanneer die noodzakelijk zijn om kwetsbare groepen van de bevolking te beschermen en aangezien de bestaande wetgeving wordt vereenvoudigd door regels die overbodig of met elkaar in tegenspraak zijn te schrappen en door verschillende lijsten van stoffen die kunnen worden toegevoegd aan die producten samen te voegen.

## **3. OPMERKINGEN OVER HET STANDPUNT VAN DE RAAD**

### **3.1. Algemene opmerkingen**

Het voorstel van de Commissie werd op 24 juni 2011 toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad. Het Europees Parlement heeft zijn standpunt in eerste lezing

---

<sup>1</sup> Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21-29). Krachtens die kaderwetgeving heeft de Commissie een reeks specifieke maatregelen aangenomen. Het gaat meer bepaald om Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1-33); Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16-35); Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22-26); Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29-36); 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 glutenintolerantie (PB L 16 van 21.1.2009, blz. 3-5); 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 toegevoegd (PB L 269 van 14.10.2009, blz. 9-19); Richtlijn 92/52/EEG van de Raad van 18 juni 1992 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die voor de uitvoer naar derde landen is bestemd (PB L 179 van 1.7.1992, blz. 129-130).

vastgesteld op 14 juni 2012 en staat achter de voornaamste doelstellingen van het voorstel van de Commissie. Het Europees Parlement ging met name akkoord met de noodzaak om het begrip "voor specifieke voeding bestemde levensmiddelen" zelf af te schaffen alsook met de noodzaak om het toepassingsgebied van de wetgeving te beperken tot bepaalde voor kwetsbare groepen van de bevolking bestemde categorieën levensmiddelen. Het standpunt van het Europees Parlement bevatte 83 amendementen op het oorspronkelijke voorstel van de Commissie.

De Commissie diende geen gewijzigd voorstel in. In de mededeling "*Communication de la Commission sur les suites données aux avis et résolutions adoptés par le Parlement européen lors de la session de juin 2012*" (document SP(2012) 540) die op 12 juli 2012 werd toegezonden aan het Europees Parlement, gaf de Commissie te kennen dat zij 53 van de 83 amendementen volledig, gedeeltelijk, in beginsel of behoudens herschrijven kon aanvaarden, omdat zij van mening was dat die amendementen het voorstel van de Commissie konden verduidelijken of verbeteren en dat zij in overeenstemming waren met de algemene doelstellingen ervan.

Na de aanneming van het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vonden er verdere informele besprekingen plaats tussen de delegaties van het Europees Parlement, het voorzitterschap van de Raad en de Commissie met als doel om in de fase van het gemeenschappelijk standpunt tot een akkoord te komen ("vroegtijdig akkoord in tweede lezing").

Die besprekingen bleken succesvol en het resultaat ervan wordt weerspiegeld in het gemeenschappelijk standpunt van de Raad, dat met gekwalificeerde meerderheid werd goedgekeurd. De Commissie is van mening dat het gemeenschappelijk standpunt van de Raad de oorspronkelijke doelstellingen van het voorstel van de Commissie weerspiegelt en rekening houdt met veel van de punten van bezorgdheid van het Europees Parlement. Hoewel het gemeenschappelijk standpunt op bepaalde punten afwijkt van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, is de Commissie van oordeel dat het een goed uitgebalanceerd compromis betreft en is zij ervan overtuigd dat het standpunt betrekking heeft op alle punten die de Commissie bij de vaststelling van haar voorstel als essentieel beschouwde.

### **3.2. Door de Commissie aanvaarde amendementen van het Europees Parlement die volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn opgenomen**

**Levensmiddelen voor gewichtsvermindering:** Het Europees Parlement ging akkoord met het voorstel van de Commissie om de bestaande voorschriften inzake maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing onder te brengen in Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Het nam echter amendementen aan om het toepassingsgebied van de Richtlijn uit te breiden naar de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, waaronder zeer caloriearme dieetproducten (*Very Low Calorie Diet products* of VLCD's), die eveneens de volledige dagelijkse voeding vervangen maar een lagere energie-inhoud hebben (amendementen 1, 11, 12, 20, 22, 26, 36 en 46). Het Europees Parlement nam ook nadere voorschriften voor die producten op in de basishandeling (amendementen 71 en 82).

In haar mededeling over het standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing ging de Commissie bij wijze van compromis akkoord met het principe om dergelijke producten op te nemen in het toepassingsgebied van de verordening. Zij verklaarde evenwel dat in de basishandeling geen nadere voorschriften zouden mogen worden

opgenomen. Die zouden daarentegen moeten worden vastgesteld door een in het kader van de verordening aangenomen gedelegeerde handeling, zoals het geval is voor alle andere voedingsmiddelen in het toepassingsgebied van de verordening.

Het standpunt van de Raad is in lijn met dat van de Commissie, aangezien daarin maaltijdvervangers buiten het toepassingsgebied worden gehouden, de dagelijkse voeding volledig vervangende producten, waaronder VLCD's, binnen het toepassingsgebied worden gebracht en er wordt bepaald dat specifieke voorschriften voor die producten zullen worden vastgesteld aan de hand van gedelegeerde handelingen. In de overwegingen wordt een duidelijke beschrijving van VLCD's gegeven, wat in de richting gaat van de in de amendementen geuite punten van bezorgdheid van het Europees Parlement. Voor de Commissie is het standpunt van de Raad aanvaardbaar.

**Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten voor peuters:** In zijn standpunt in eerste lezing heeft het Europees Parlement de amendementen 21 en 81 aangenomen waarin de Commissie wordt verzocht een verslag uit te brengen over voor peuters bestemde melk ("groeimelk"). In het verslag, dat moet worden gebaseerd op het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, moet worden nagegaan of er behoefte is aan bijzondere bepalingen voor die producten.

De Commissie is het met het Europees Parlement eens over het nut van een verslag op basis van een wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, met name gelet op het feit dat de meningen over de vraag of deze producten al dan niet noodzakelijk zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van peuters uiteenlopen. Ook de Raad gaat akkoord met het Europees Parlement en stelt een formulering voor waarin de Commissie wordt verzocht binnen twee jaar na de inwerkingtreding van de verordening een verslag op te stellen over deze producten, zoals gevraagd door het Europees Parlement. De Raad verzoekt de Commissie om in dat verslag onder meer in te gaan op de voedingsbehoeften van peuters, de rol van deze producten in de voeding van peuters en de vraag of deze producten enig nutritioneel voordeel bieden ten opzichte van de normale voeding voor een kind dat wordt gespeend.

Het verzoek om een verslag zoals geformuleerd door de Raad is voor de Commissie aanvaardbaar.

**Bestrijdingsmiddelen:** Het Europees Parlement heeft in zijn standpunt in eerste lezing amendementen voorgesteld betreffende de opname in de basishandeling van nadere bepalingen over het gebruik van bestrijdingsmiddelen, in het bijzonder met betrekking tot voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen (amendementen 15, 16, 17, 62 en 63). Die bepalingen legden onder meer de nadruk op het belang om bij de tenuitvoerlegging van de wetgeving het gebruik van bestrijdingsmiddelen in producten die zijn bestemd voor de productie van onder de verordening vallende voedingsmiddelen zoveel mogelijk te beperken, om maatregelen op dat vlak regelmatig te actualiseren en om bijzondere aandacht te besteden aan bepaalde bestrijdingsmiddelen die gevaarlijke werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen bevatten, met als doel om uiteindelijk het gebruik daarvan te vermijden.

De Raad stelt gelijkaardige amendementen voor die in de richting gaan van die van het Europees Parlement. De Raad wees er in zijn amendementen evenwel niet op dat bij de tenuitvoerlegging van de regelgeving het doel moet zijn om uiteindelijk het

gebruik van bepaalde bestrijdingsmiddelen die gevaarlijke werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen bevatten te vermijden.

De Commissie had de amendementen van het Europees Parlement gedeeltelijk, in beginsel of behoudens herformulering aanvaard. In dit verband zij erop gewezen dat het voorstel van de Commissie erin voorzag dat de Commissie, waar nodig, specifieke voorschriften inzake bestrijdingsmiddelen kon vaststellen in de gedelegeerde handelingen betreffende producten die onder het toepassingsgebied van de verordening vallen en dat de wetgeving inzake bestrijdingsmiddelen onlangs is herzien en rekening houdt met kwetsbare groepen (zoals kinderen, foetussen en embryo's). De Commissie kan zich dan ook flexibel opstellen en wijzen op het gebruik van bestrijdingsmiddelen mits het consistent is met de bestaande regels inzake bestrijdingsmiddelen. De Commissie treedt het desbetreffende standpunt van de Raad bij en vindt het een goed compromis dat tegemoetkomt aan de belangrijkste punten van bezorgdheid van het Europees Parlement. Bovendien verwijst de Commissie naar de bijgevoegde verklaring.

**Gebruik van foto's in de etikettering van opvolgzuigelingenvoeding:** De Commissie had in beginsel ingestemd met amendement 59 van het Europees Parlement dat erop gericht is de bestaande beperkingen voor de etikettering van volledige zuigelingenvoeding met betrekking tot het verbod om afbeeldingen te gebruiken van baby's, tekst, enz. die het gebruik van het product idealiseren, uit te breiden naar de etikettering van opvolgzuigelingenvoeding. De Commissie benadrukte echter dat dergelijke voorschriften beter in de context van de desbetreffende gedelegeerde handeling zouden passen.

De Raad is het in zijn standpunt eens met het Europees Parlement en stelt amendementen voor in die richting. Hij stelt verder voor om naast dit voorschrift ook het algemene principe vast te stellen dat de etikettering en presentatie van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en de reclame daarvoor zodanig dienen te zijn dat vrouwen er niet van worden weerhouden borstvoeding te geven.

De Commissie erkent dat gezien het politieke belang van deze bepaling het wenselijk is om ze, zoals werd voorgesteld door de beide medewetgevers, op te nemen in de basishandeling en is van oordeel dat het standpunt van de Raad aanvaardbaar is.

**Technische richtsnoeren:** Om de naleving van de verordening voor levensmiddelenbedrijven, in het bijzonder kmo's, gemakkelijker te maken, had het Europees Parlement in de amendementen 30 en 72 de Europese Commissie verzocht om via gedelegeerde handelingen richtsnoeren aan te nemen. De Commissie ging in principe akkoord met deze amendementen.

In het standpunt van de Raad wordt voorzien in de mogelijkheid voor de Commissie om technische richtsnoeren aan te nemen, maar er wordt niet vereist dat dit gebeurt in gedelegeerde handelingen. De Commissie aanvaardt het standpunt van de Raad.

**Voorzorgsbeginsel:** Het Europees Parlement had de amendementen 9, 10, 53, 64 en 69 ingediend om te herhalen dat bij het nemen van risicobeheersmaatregelen die relevant zijn voor de levensmiddelen binnen de werkingssfeer van deze verordening het voorzorgsbeginsel, zoals vastgesteld in de algemene levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002)<sup>2</sup>, van toepassing is. Bij wijze van compromis ging

---

<sup>2</sup> 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

de Commissie in beginsel akkoord met enkele van de amendementen. Om tegemoet te komen aan de punten van bezorgdheid van het Europees Parlement nam de Raad in zijn standpunt een verwijzing op naar de desbetreffende voorschriften in Verordening (EG) nr. 178/2002. Gezien de horizontale aard van Verordening (EG) nr. 178/2002 geeft de Commissie de voorkeur aan een verwijzing, die borg staat voor een betere samenhang van de EU-voorschriften en zij schaaft zich dan ook achter het standpunt van de Raad.

**Toegang tot documenten:** Het Europees Parlement diende in zijn standpunt amendement 76 in met het oog op de garantie van een eerlijke toegang tot documenten, overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1049/2001<sup>3</sup>. Dit amendement werd gedeeltelijk door de Commissie aanvaard en werd door de Raad aanvaard na herschrijving. Het standpunt van de Raad is aanvaardbaar omdat het verwijst naar Verordening (EG) nr. 1049/2001 zodat de samenhang van de EU-voorschriften wordt gewaarborgd.

### **3.3. Door de Commissie verworpen amendementen van het Europees Parlement die volledig, gedeeltelijk of in beginsel in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn opgenomen**

**EU-lijst van stoffen:** Het voorstel van de Commissie voorzag in de vaststelling van een EU-lijst van bepaalde categorieën stoffen (bv. vitamines, mineralen, aminozuren ...) die mogen worden toegevoegd aan de categorieën levensmiddelen waarop de verordening betrekking heeft. Volgens het voorstel van de Commissie moest die lijst worden opgesteld en bijgewerkt door uitvoeringshandelingen aan de hand van in de basishandeling vastgestelde criteria.

Het Europees Parlement stelde in zijn standpunt voor deze EU-lijst van stoffen als bijlage bij de verordening op te nemen en de lijst op te stellen en bij te werken door gedelegeerde handelingen (amendementen 22, 87, 88 en 89). De amendementen van het Europees Parlement beoogden een lege lijst die na de vaststelling van de verordening door de Commissie zou moeten worden ingevuld. Deze amendementen werden door de Commissie verworpen omdat in aanmerking werd genomen dat, in overeenstemming met de regels van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, de opstelling en bijwerking van een lijst van welomschreven categorieën van stoffen op basis van in de basishandeling vastgelegde criteria moeten gebeuren aan de hand van uitvoeringshandelingen.

In zijn standpunt aanvaardt de Raad het standpunt van het Europees Parlement dat de EU-lijst een bijlage bij de verordening moet uitmaken. De Raad laat de bijlage echter niet leeg om later door de Commissie te worden vastgesteld, maar stelt de EU-lijst zelf vast, waarbij hij in die bijlage alle stoffen opneemt die vallen onder bepaalde categorieën stoffen (bv. vitamines, mineralen, aminozuren ...) die mogen worden toegevoegd aan de categorieën levensmiddelen waarop de verordening van toepassing is. Verder is de Raad het met het Europees Parlement eens dat de EU-lijst (met betrekking tot de erdoor bestreken categorieën of de erin opgenomen stoffen) moet worden gewijzigd middels gedelegeerde handelingen, maar hij herformuleert

---

oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden, PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1-24.

<sup>3</sup> 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 Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43-48).

de desbetreffende artikelen van de verordening in het licht van de gewijzigde aard van de aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheden.

Gezien de kwetsbaarheid van de bevolkingsgroepen die consument zijn van de levensmiddelen waarop de verordening van toepassing is, kan de Commissie er begrip voor opbrengen dat de wetgever zelf wil beslissen welke stoffen in de EU-lijst moeten worden opgenomen. De Commissie kan daarom aanvaarden dat de EU-lijst van stoffen door de wetgever wordt vastgesteld als bijlage bij de verordening. Ook kan de Commissie ermee instemmen dat de bijlage moet worden gewijzigd middels gedelegeerde handelingen, aangezien de formulering in het standpunt van de Raad aan de Commissie bij het vaststellen van dergelijke maatregelen de vereiste ruime discretionaire bevoegdheid laat, in overeenstemming met de aard van gedelegeerde handelingen zoals uiteengezet in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

**Nanomaterialen:** Het Europees Parlement nam amendement 87 aan waarin wordt verzocht om specifieke criteria voor de evaluatie en de opname in de EU-lijst van stoffen die technisch vervaardigde nanomaterialen zijn, in het bijzonder met betrekking tot de testmethoden voor de beoordeling van hun veiligheid. Het Europees Parlement nam ook een verwijzing op naar de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" die is opgenomen in Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten<sup>4</sup> (amendement 41). De Commissie heeft deze amendementen verworpen aangezien in het voorstel van de Commissie op een adequate manier rekening werd gehouden met de punten van bezorgdheid van het Europees Parlement, waardoor deze amendementen niet noodzakelijk zijn.

De Raad heeft de amendementen van het Europees Parlement in herschreven vorm in zijn standpunt opgenomen. Hij heeft het voorstel ook geherformuleerd om de interactie tussen de verordening en Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen<sup>5</sup> duidelijk te maken. Bij wijze van compromis en rekening houdend met het feit dat de samenhang met andere EU-wetgeving erdoor wordt gewaarborgd, is het standpunt van de Raad voor de Commissie aanvaardbaar.

**Wijziging van definities:** Het voorstel van de Commissie voorzag in de mogelijkheid om indien nodig de definities van levensmiddelen die onder de verordening vallen aan te passen aan de hand van gedelegeerde handelingen, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de relevante ontwikkelingen op internationaal niveau. Daarmee werd ook beoogd om mogelijke toekomstige begrenzingsproblemen met betrekking tot levensmiddelen waarop deze verordening van toepassing is gemakkelijker te kunnen oplossen. Het Europees Parlement en de Raad zijn het erover eens dat definities essentiële elementen van de voorgestelde verordening zijn en daarom niet kunnen worden gewijzigd door middel van gedelegeerde handelingen.

---

<sup>4</sup> Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie, PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18-63.

<sup>5</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1-6.



Hoewel de Commissie oorspronkelijk amendement 48 van het Europees Parlement had verworpen, kan zij thans bij wijze van compromis en rekening houdend met de opneming door de Raad in het voorstel van een nieuw artikel over interpretatiebesluiten (zie hierna onder 3.6) het amendement van de Raad aanvaarden.

**Delegatie van bevoegdheden aan de Commissie:** De standpunten van het Europees Parlement (amendement 77) en van de Raad bepalen dat de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen aan de Commissie wordt verleend voor een periode van vijf jaar met stilzwijgende verlenging indien er geen bezwaar is gemaakt, in plaats van voor onbepaalde tijd zoals de Commissie oorspronkelijk had voorgesteld. Bij wijze van compromis en aangezien beide medewetgevers het verlangen, kan de Commissie daarmee akkoord gaan.

### **3.4. Door de Commissie volledig, gedeeltelijk of in beginsel aanvaarde amendementen van het Europees Parlement die niet in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn opgenomen**

**Verschillende categorieën van voeding voor medisch gebruik:** Het Europees Parlement had amendement 47 aangenomen waarin werd verduidelijkt dat voeding voor medisch gebruik in drie verschillende categorieën kan vallen (namelijk qua voedingswaarde volledige voeding met een gestandaardiseerde samenstelling, qua voedingswaarde volledige voeding met een aangepaste samenstelling en qua voedingswaarde onvolledige voeding met een gestandaardiseerde of een aangepaste samenstelling). Hoewel de Commissie dit amendement in beginsel had aanvaard, nam de Raad het niet op in zijn standpunt.

Het standpunt van de Raad is voor de Commissie echter aanvaardbaar omdat het onderscheid tussen de drie verschillende categorieën van voeding voor medisch gebruik al in de bestaande wetgeving aanwezig is en zal worden vastgesteld in de desbetreffende gedelegeerde handeling. De opname van een dergelijke mate van gedetailleerdheid in gedelegeerde handelingen zal ook zorgen voor de nodige flexibiliteit als dergelijke categorieën in de toekomst zouden moeten worden gewijzigd.

### **3.5. Door de Commissie verworpen amendementen van het Europees Parlement die niet in het standpunt van de Raad in eerste lezing zijn opgenomen**

**"Glutenvrije" levensmiddelen en levensmiddelen "met zeer laag glutengehalte":** In haar oorspronkelijke voorstel stelde de Commissie voor om de voorschriften voor deze producten, die momenteel zijn opgenomen in een specifieke verordening die is vastgesteld op grond van de bestaande kaderrichtlijn inzake "dieetvoeding", als dusdanig te handhaven, maar onder te brengen in Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen<sup>6</sup>. Het Europees Parlement stelde in haar standpunt (amendementen 1, 11, 12, 20, 35, 44, 45, 70 en 90) voor om levensmiddelen voor personen met een glutenintolerantie onder het toepassingsgebied van de verordening te brengen en het voegde specifieke regels toe aan de basishandeling. Dat werd door de Commissie verworpen omdat het niet noodzakelijk is en niet in overeenstemming zou zijn met de doelstellingen van een betere regelgeving en van vereenvoudiging.

---

<sup>6</sup> Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen, PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9-25.

De Raad nam de amendementen van het Europees Parlement niet over, maar stelde daarentegen dat de bestaande voorschriften die van toepassing zijn op deze producten moeten worden ondergebracht in Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan de consumenten door middel van specifieke daarin beschreven procedures. De Raad specificeert in een overweging dat bij deze overdracht ten minste hetzelfde niveau van bescherming moet worden geboden aan mensen met een glutenintolerantie als momenteel in het kader van de bestaande regelgeving het geval is en dat de overdracht moet worden voltooid voordat de verordening van toepassing wordt. De Raad stelt eveneens dat de Commissie moet nagaan hoe kan worden gegarandeerd dat mensen met een glutenintolerantie adequaat worden ingelicht over het verschil tussen levensmiddelen die speciaal worden geproduceerd, bereid en/of verwerkt ter verlaging van het glutengehalte van één of meer gluten bevattende ingrediënten en andere levensmiddelen die van nature glutenvrij zijn.

De Commissie steunt het standpunt van de Raad, dat niet alleen hetzelfde niveau van bescherming van de consumenten garandeert, maar het ook mogelijk zal maken de bestaande voorschriften uit te breiden naar niet-voorverpakte levensmiddelen, wat de consumentenbescherming ten goede zal komen. Bovendien is de overdracht van de voorschriften naar Verordening (EU) nr. 1169/2011, die nu al voorschriften bevat inzake de verplichte vermelding van de aanwezigheid van gluten bevattende ingrediënten, in overeenstemming met het beginsel van betere regelgeving en zal erdoor verzekerd worden dat alle voorschriften in verband met gluten onder hetzelfde wettelijke kader vallen.

**Voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen:** De Commissie ging niet akkoord met het standpunt van het Europees Parlement (amendementen 34, 43 en 92) dat voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen in de werkingssfeer van de verordening moet worden opgenomen als een subcategorie van voeding voor medisch gebruik en dat dergelijke voeding in alle gevallen moet voldoen aan zowel de eisen die van toepassing zijn op voeding voor medisch gebruik als die welke gelden voor standaard volledige zuigelingenvoeding. De Raad erkende in zijn standpunt dat moet worden overwogen welke voorschriften die van toepassing zijn op standaard volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ook moeten gelden voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, met het oog op een eventuele uitbreiding van de geldende voorschriften. De Raad nam echter amendementen aan waarin het aan de Commissie wordt overgelaten om dat te doen in het kader van gedelegeerde handelingen.

Voor de Commissie is het standpunt van de Raad aanvaardbaar. Niet alle zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen hebben immers voeding voor medisch gebruik nodig en een beslissing over de voedingsbehoeften van zuigelingen met een laag geboortegewicht of te vroeg geboren zuigelingen moet op individuele basis worden genomen. Omgekeerd is het ook niet nodig dat alle voorschriften die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding gelden voor voeding voor zuigelingen met een laag geboortegewicht en te vroeg geboren zuigelingen, aangezien een zekere mate van flexibiliteit noodzakelijk is.

Wanneer de Commissie via gedelegeerde handelingen specifieke voorschriften voor voeding voor medisch gebruik aanneemt, zal zij de mogelijkheid hebben om te overwegen welke voorschriften moeten gelden voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, rekening houdend met de ontwikkelingen op de markt en het fors

toegenomen aanbod van dergelijke producten. De Commissie is van mening dat in de verwoording van de Raad rekening wordt gehouden met de punten van bezorgdheid van het Europees Parlement, aangezien er duidelijk in wordt bepaald dat de Commissie de kwestie dient te onderzoeken wanneer zij gedelegeerde handelingen vaststelt.

**Innovatie:** De Raad neemt de amendementen 31, 50 en 91 van het Europees Parlement, die betrekking hebben op een tijdelijke toelatingsprocedure voor innovatieve producten, niet op in zijn standpunt. De amendementen van het Europees Parlement waren erop gericht innovatieve producten die niet in overeenstemming zijn met de vereisten inzake de samenstelling als neergelegd in de krachtens de verordening aangenomen gedelegeerde handelingen gedurende twee jaar op de markt toe te laten.

De Raad acht het voorstel van de Commissie op dit punt toereikend, aangezien het voorziet in de mogelijkheid om de vereisten inzake de samenstelling van onder de verordening vallende producten bij gedelegeerde handelingen te wijzigen. De Raad past het voorstel echter in die zin aan dat wordt benadrukt dat bij de wijzigingen van dergelijke vereisten rekening moet worden gehouden met alle relevante gegevens, met inbegrip van de door de belanghebbenden verstrekte gegevens ten aanzien van onder meer innovatieve producten. De Commissie aanvaardt het standpunt van de Raad, waarbij wordt gezorgd voor een goed evenwicht tussen de steun voor innovatie en de kans om onnodige regels en nodeloze administratieve rompslomp uit te bannen.

**"Lactosevrije" levensmiddelen:** Het Europees Parlement stelde in zijn standpunt in eerste lezing amendement 80 voor, waarin de Commissie wordt verzocht een verslag op te stellen ter verduidelijking van de status van de aanduidingen "lactosevrij" en "met zeer laag lactosegehalte", samen met een wetgevingsvoorstel indien nodig. De Raad voert in zijn standpunt aan dat die vermeldingen zo nodig kunnen worden geharmoniseerd op basis van de voorschriften van Verordening (EU) nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, zoals in het geval van gluten. In een overweging wordt ook verwezen naar het bestaande wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid over dit onderwerp<sup>7</sup>.

De Commissie is van mening dat een verslag niet nodig is aangezien de status van deze aanduidingen duidelijk is in het kader van de algemene levensmiddelenwetgeving en er al wetenschappelijk advies over dit onderwerp bestaat. De Commissie gaat akkoord met het standpunt van de Raad dat coherentie garandeert zowel met het beheer van de voorschriften inzake "glutenvrije" levensmiddelen als met de voorschriften inzake de verplichte vermelding van de aanwezigheid van lactose bevattende ingrediënten, die eveneens van kracht zijn op grond van Verordening (EU) nr. 1169/2011.

### 3.6. Door de Raad ingevoerde nieuwe bepalingen

**Levensmiddelen voor sportbeoefenaars:** De Commissie stelde oorspronkelijk voor om sportvoeding buiten het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening te houden en slechts te laten vallen onder de algemene levensmiddelenwetgeving (en

---

<sup>7</sup> EFSA-panel voor dieetproducten, voeding en allergieën (NDA); Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia. EFSA Journal 2010; 8(9):1777. [29 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1777.

met name de verordening inzake claims). Het Europees Parlement ging in zijn standpunt in eerste lezing akkoord met de Commissie dat deze producten buiten het toepassingsgebied van de verordening moeten vallen, maar verzocht de Commissie om "*uiterlijk op 1 juli 2015 te beoordelen of de algemene levensmiddelenwetgeving in dit opzicht moet worden aangepast*" (amendement 6).

De Raad ging in zijn standpunt akkoord om deze producten buiten het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening te houden, maar nam amendementen aan waarin de Commissie wordt gevraagd een verslag op te stellen over de eventuele noodzaak van specifieke voorschriften voor die producten met de mogelijkheid om bij dit verslag een wetgevingsvoorstel te voegen. Bij wijze van definitief compromis is het verzoek van de Raad om een verslag aanvaardbaar, vooral gelet op het feit dat de medewetgevers het eens zijn dat die producten intussen buiten het toepassingsgebied van de verordening moeten blijven.

**Interpretatiebesluiten:** De Raad heeft in zijn standpunt een artikel voorgesteld dat de Commissie de mogelijkheid biedt om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen om te bepalen of een voedingsmiddel binnen het toepassingsgebied van de verordening valt en onder welke categorie. De Commissie is van mening dat het amendement van de Raad een nuttige verbetering van het voorstel vormt, die de tenuitvoerlegging van de verordening zal vergemakkelijken en het aantal problemen in verband met grensgevallen zal verminderen. De moeilijk te bepalen grens tussen levensmiddelen die thans worden beschouwd als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en "normale levensmiddelen" was immers net een van de redenen die de Commissie overtuigden het voorstel in te dienen.

**Overgangperiodes en intrekking van bestaande maatregelen:** Het standpunt van de Raad voorziet in een overgangperiode van drie jaar plus het opgebruiken van de voorraden, in plaats van twee jaar plus het opgebruiken van de voorraden zoals voorgesteld door de Commissie. De Raad stelt ook voor om voor specifieke producten deze overgangperiode te verlengen in het geval dat de Commissie de relevante gedelegeerde handelingen niet tijdig aanneemt. Het standpunt van de Raad is aanvaardbaar in de context van het algemene compromis en mede gelet op het herziene ontwerp dat zorgt voor meer duidelijkheid voor de marktdeelnemers en de controleautoriteiten.

**Schrapping van voorschriften inzake noodmaatregelen:** In zijn standpunt schrapt de Raad voorschriften inzake noodmaatregelen omdat die al zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende algemene levensmiddelenwetgeving. Voor de Commissie is het standpunt van de Raad aanvaardbaar.

#### 4. CONCLUSIE

De Commissie is van mening dat het door de Raad met gekwalificeerde meerderheid aangenomen gemeenschappelijk standpunt de oorspronkelijke doelstellingen van het voorstel van de Commissie weerspiegelt en rekening houdt met veel van de punten van bezorgdheid van het Europees Parlement. Hoewel het gemeenschappelijk standpunt op bepaalde punten afwijkt van het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, is de Commissie van oordeel dat het een goed uitgebalanceerd compromis betreft en is zij ervan overtuigd dat het standpunt betrekking heeft op alle punten die de Commissie bij de vaststelling van haar voorstel als essentieel beschouwde.

Omwille van de hoger uiteengezette overwegingen steunt de Commissie het gemeenschappelijk standpunt van 22 april 2013.

## **5. VERKLARING VAN DE COMMISSIE OVER BESTRIJDINGSMIDDELEN**

Bij de uitvoering van artikel 11, lid 1, onder b), zal de Commissie bijzondere aandacht besteden aan bestrijdingsmiddelen die werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen bevatten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008<sup>8</sup> zijn ingedeeld als mutagene stof van categorie 1A of 1B, kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, voor de voortplanting giftige stof van categorie 1A of 1B, of die worden geacht hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens, of die zeer toxisch zijn, of die kritische effecten, met name ontwikkelingsneurotoxische of -immunotoxische effecten, kunnen veroorzaken, met als doel het gebruik daarvan uiteindelijk te vermijden.

---

<sup>8</sup> 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 mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1-1355).