

VERORDENING (EU) Nr. 609/2013 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 12 juni 2013

inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bepaalt dat voor maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt beogen en onder meer betrekking hebben op volksgezondheid, veiligheid en consumentenbescherming, de Commissie dient uit te gaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd.
- (2) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een belangrijke bijdrage levert aan de gezondheid en het welzijn van de burgers en aan hun sociale en economische belangen.
- (3) Het Unierecht dat van toepassing is op levensmiddelen is onder meer bedoeld om ervoor te zorgen dat er geen levensmiddelen die onveilig zijn, in de handel worden gebracht. Daarom moet verboden worden dat de onder

deze verordening vallende categorieën levensmiddelen stoffen bevatten die als schadelijk voor de gezondheid van de betrokken bevolkingsgroepen of ongeschikt voor menselijke consumptie worden beschouwd.

- (4) Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ⁽³⁾ stelt algemene voorschriften vast voor de samenstelling en de bereiding van levensmiddelen die bestemd zijn om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van de doelgroepen. De meeste bepalingen van die richtlijn dateren uit 1977 en dienen opnieuw te worden bezien.

- (5) Richtlijn 2009/39/EG stelt een gemeenschappelijke definitie van „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen”, en algemene etiketteringsvoorschriften vast, waaronder de bepaling dat deze levensmiddelen moeten zijn voorzien van de aanduiding dat zij geschikt zijn voor het aangegeven voedingsdoel.

- (6) De algemene samenstellings- en etiketteringsvoorschriften van Richtlijn 2009/39/EG worden aangevuld met een aantal niet-wetgevingshandelingen van de Unie, die van toepassing zijn op specifieke categorieën levensmiddelen. Zo zijn er geharmoniseerde voorschriften vastgesteld in Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering ⁽⁴⁾, en in Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik ⁽⁵⁾. Tevens zijn in Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie ⁽⁶⁾ bepaalde geharmoniseerde voorschriften voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters vastgesteld. In Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie ⁽⁷⁾ zijn geharmoniseerde voorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vastgesteld en in Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie ⁽⁸⁾ zijn geharmoniseerde voorschriften vastgesteld betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie.

⁽¹⁾ PB C 24 van 28.1.2012, blz. 119.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 14 juni 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 22 april 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Standpunt van het Europees Parlement van 11 juni 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22.

⁽⁵⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29.

⁽⁶⁾ PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16.

⁽⁷⁾ PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB L 16 van 21.1.2009, blz. 3.

- (7) Daarnaast worden geharmoniseerde voorschriften vastgesteld in 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 ⁽¹⁾, en 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 toegevoegd ⁽²⁾.
- (8) Richtlijn 2009/39/EG schrijft 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” 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 van 27 juni 2008 aan het Europees Parlement en aan de Raad over de toepassing van die kennisgevingsprocedure is gebleken dat moeilijkheden kunnen ontstaan door de definitie van „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen”, die door de nationale autoriteiten op verschillende wijze bleek te kunnen worden uitgelegd. Daarom werd geconcludeerd dat een herziening van Richtlijn 2009/39/EG vereist is om te zorgen voor een meer doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van de rechtshandelingen van de Unie.
- (10) In een studieverlag van 29 april 2009 door Agra CEAS Consulting betreffende de herziening van Richtlijn 2009/39/EG werden de bevindingen van het verslag van de Commissie van 27 juni 2008 over de toepassing van de kennisgevingsprocedure bevestigd en werd aangegeven dat een toenemend aantal levensmiddelen tegenwoordig in de handel wordt gebracht en wordt geëtiketteerd als levensmiddelen die geschikt zijn voor gebruik als bijzondere voeding, als gevolg van de brede definitie in genoemde richtlijn. In het studieverlag werd er ook op gewezen dat de levensmiddelen die krachtens die richtlijn worden geregeld, van lidstaat tot lidstaat aanzienlijk verschillen; gelijksoortige levensmiddelen kunnen tezelfdertijd in verschillende lidstaten in de handel worden gebracht als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en/of als levensmiddelen voor normale consumptie, met inbegrip van voedingssupplementen, die zijn bestemd voor de bevolking in het algemeen of voor bepaalde subgroepen daarvan, zoals zwangere vrouwen, vrouwen in de menopauze, oudere volwassenen, opgroeiende kinderen, adolescenten, variabel actieve personen en anderen. Deze situatie ondermijnt het functioneren van de interne markt en creëert rechtsonzekerheid voor de bevoegde autoriteiten, exploitanten van levensmiddelenbedrijven, met name die van het midden- en kleinbedrijf (mkb), en consumenten, waarbij marktmisbruik en concurrentievervalsing niet kunnen worden uitgesloten. Het is dan ook nodig de verschillen in interpretatie weg te nemen door de regelgeving te vereenvoudigen.
- (11) Het blijkt dat andere rechtshandelingen van de Unie die recentelijk zijn vastgesteld, meer aan een zich ontwikkelende en innovatieve levensmiddelenmarkt zijn aangepast dan Richtlijn 2009/39/EG. Van bijzondere relevantie en belang in dit verband zijn: Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen ⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen ⁽⁵⁾. Bovendien reguleren de bepalingen van die rechtshandelingen van de Unie een aantal onder Richtlijn 2009/39/EG vallende categorieën levensmiddelen op passende wijze, met minder administratieve lasten en meer duidelijkheid wat werksfeer en doelstellingen betreft.
- (12) Voorts is ondervonden dat bepaalde voorschriften, opgenomen in of vastgesteld op grond van Richtlijn 2009/39/EG, niet langer doeltreffend zorgen voor het functioneren van de interne markt.
- (13) Daarom dient het begrip „voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen” te worden afgeschaft en dient Richtlijn 2009/39/EG door onderhavige handeling te worden vervangen. Om de toepassing van deze handeling te vereenvoudigen en te zorgen voor de nodige consistentie in de toepassing in alle lidstaten, dient deze handeling de vorm te krijgen van een verordening.
- (14) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽⁶⁾ zijn algemene beginselen en definities voor de levensmiddelenwetgeving van de Unie vastgesteld. Sommige definities van die verordening dienen ook van toepassing te zijn in het kader van onderhavige verordening.
- (15) Een beperkt aantal categorieën levensmiddelen vormt de enige voedingsbron of dient als gedeeltelijke voedingsbron voor bepaalde bevolkingsgroepen. Deze categorieën levensmiddelen zijn van vitaal belang voor de behandeling van bepaalde aandoeningen en/of zijn van essentieel belang om te voldoen aan de voedingsbehoeften van bepaalde welomschreven kwetsbare bevolkingsgroepen. Bedoelde categorieën omvatten volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en voeding voor medisch gebruik. De ervaring leert dat de bepalingen van de Richtlijnen 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG op bevredigende wijze zorgen voor het vrije verkeer van dergelijke categorieën van levensmiddelen en tegelijk een hoog niveau van bescherming van de

⁽¹⁾ PB L 179 van 1.7.1992, blz. 129.

⁽²⁾ PB L 269 van 14.10.2009, blz. 9.

⁽³⁾ PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

⁽⁴⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

⁽⁵⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26.

⁽⁶⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

volksgezondheid garanderen. Daarom dient deze verordening betrekking te hebben op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor deze categorieën van levensmiddelen, rekening houdend met de Richtlijnen 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG.

- (16) Daarenboven wordt, met het oog op het stijgende aantal mensen met overgewicht- en zwaarlijvigheidsproblemen, een steeds groter aantal levensmiddelen in de handel gebracht die als de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing fungeren. Momenteel kan voor dergelijke levensmiddelen die in de handel zijn, een onderscheid worden gemaakt tussen producten voor caloriearme diëten, die tussen 3 360 kJ (800 kcal) en 5 040 kJ (1 200 kcal) bevatten, en producten voor zeer caloriearme diëten, die gewoonlijk minder dan 3 360 kJ (800 kcal) bevatten. Gezien de aard van de betrokken levensmiddelen behoren bepaalde specifieke bepalingen hiervoor te worden vastgesteld. De ervaring leert dat de relevante bepalingen in Richtlijn 96/8/EG het vrije verkeer van levensmiddelen die als de voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing fungeren, op een toereikende manier verzekeren, en daarbij een hoge graad van bescherming van de volksgezondheid garanderen. Deze verordening dient derhalve gericht te zijn op de algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor levensmiddelen die voor de volledige vervanging van de dagelijkse voeding bedoeld zijn, met inbegrip van voeding met een zeer lage energie-inhoud, waarbij rekening moet worden gehouden met de toepasselijke bepalingen van Richtlijn 96/8/EG.
- (17) Onderhavige verordening dient, onder meer, definities vast te stellen van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, waarbij rekening dient gehouden te worden met de relevante bepalingen in de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG.
- (18) In Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de beginselen van risicoanalyses voor levensmiddelen vastgesteld alsook de structuren en mechanismen voor de wetenschappelijke en de technische evaluaties die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority — „EFSA”) worden uitgevoerd. Voor de uitvoering van deze verordening dient de EFSA te worden geraadpleegd over alle aangelegenheden die gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid.
- (19) Het is belangrijk dat de ingrediënten die bij de vervaardiging van de onder deze verordening vallende levensmiddelen worden gebruikt, geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de doelgroepen, en dat hun geschiktheid uit voedingsoogpunt is vastgesteld op grond van algemeen aanvaarde

wetenschappelijke gegevens. Die geschiktheid moet worden aangetoond met een systematisch onderzoek van de beschikbare wetenschappelijke gegevens.

- (20) De maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen die zijn vastgelegd in het desbetreffende Unierecht, en met name in Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong⁽¹⁾, dienen van toepassing te zijn onverminderd de specifieke bepalingen in deze verordening en krachtens deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen.
- (21) Het gebruik van bestrijdingsmiddelen kan ertoe leiden dat bestrijdingsmiddelenresiduen worden aangetroffen in levensmiddelen die onder deze verordening vallen. Dat gebruik dient derhalve zoveel mogelijk te worden beperkt, rekening houdend met de eisen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽²⁾. Een beperking van of een verbod op het gebruik ervan garandeert echter niet per definitie dat levensmiddelen die onder deze verordening vallen, met inbegrip van zuigelingen- en peutervoeding, geen bestrijdingsmiddelen meer bevatten, aangezien sommige bestrijdingsmiddelen het milieu verontreinigen en residuen ervan in deze levensmiddelen kunnen worden aangetroffen. Met het oog op de bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen dienen de maximumgehalten aan residuen in deze levensmiddelen derhalve te worden vastgesteld op het laagst haalbare niveau, rekening houdend met goede landbouwpraktijken alsook met andere vormen van blootstelling, zoals milieuverontreiniging.
- (22) In krachtens deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen dient rekening te worden gehouden met beperkingen van en verboden op bepaalde bestrijdingsmiddelen, die gelijkwaardig zijn aan die welke in de bijlagen bij de Richtlijnen 2006/125/EG en 2006/141/EG zijn vastgesteld. Deze beperkingen en verboden dienen regelmatig te worden geactualiseerd, waarbij specifieke aandacht dient uit te gaan naar bestrijdingsmiddelen met werkzame stoffen, beschermstoffen of synergetische middelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels⁽³⁾ zijn ingedeeld als mutagene stof van categorie 1A of 1B, als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, als giftig voor de voortplanting van categorie 1A of 1B, of als bestrijdingsmiddelen die worden beschouwd als stof met hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor de mens.

⁽¹⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

- (23) De onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten⁽¹⁾ vallende stoffen zouden niet aan de onder deze verordening vallende levensmiddelen mogen worden toegevoegd, tenzij deze stoffen zowel aan de in Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde voorwaarden voor het in de handel brengen als aan de in deze verordening en krachtens deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen vastgestelde voorwaarden voldoen. Wanneer er een significante verandering plaatsvindt in de productiemethoden van een stof die in overeenstemming met deze verordening wordt gebruikt, of de deeltjesgrootte van een dergelijke stof wordt gewijzigd, bijvoorbeeld door middel van nanotechnologie, moet die stof beschouwd worden als een andere dan de in overeenstemming met deze verordening gebruikte stof en dient zij opnieuw in het licht van Verordening (EG) nr. 258/97 en van de onderhavige verordening te worden geëvalueerd.
- (24) Algemene etiketteringsvoorschriften zijn vastgesteld bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten⁽²⁾. Die etiketteringsvoorschriften dienen in de regel te gelden voor de onder de onderhavige verordening vallende categorieën levensmiddelen. De onderhavige verordening dient echter zo nodig ook te voorzien in voorschriften ter aanvulling of afwijking van Verordening (EU) nr. 1169/2011 opdat aan de specifieke doelstellingen van de onderhavige verordening wordt voldaan.
- (25) De etikettering en de presentatie van, of de reclame voor levensmiddelen die onder deze verordening vallen, zouden aan deze levensmiddelen niet de eigenschap mogen toeschrijven dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, noch toespelingen op dergelijke eigenschappen maken. Levensmiddelen voor medische doeleinden zijn echter bedoeld voor de dieetbehandeling van patiënten wier vermogen om bijvoorbeeld gewone levensmiddelen in te nemen, beperkt, aangetast of verstoord is, omdat zij aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden. Verwijzingen naar de dieetbehandeling van ziekten, aandoeningen of kwalen waarvoor het levensmiddel is bestemd, dienen niet te worden beschouwd als het toeschrijven van eigenschappen voor het voorkomen, de behandeling of de genezing van ziekten die bij de mens voorkomen.
- (26) Ter bescherming van de kwetsbare consument dienen etiketteringsvoorschriften de consument in staat te stellen producten precies te identificeren. Voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dient alle informatie in woord en beeld zo te zijn opgesteld dat een duidelijk onderscheid tussen de twee soorten voeding kan worden gemaakt. Een etiket met een afbeelding van een kind van wie de leeftijd moeilijk in te schatten is, zou bij de consument verwarring kunnen zaaien en correcte identificatie van het product in de weg kunnen staan. Passende restricties inzake etikettering moeten dit risico voorkomen. Voor de bescherming van de consument is een correcte identificatie van het product cruciaal, omdat volledige zuigelingenvoeding als levensmiddel op zich aan de voedingsbehoeften van zuigelingen voldoet, vanaf de geboorte totdat een begin wordt gemaakt met passende aanvullende voeding. Daarom moeten passende restricties worden ingevoerd voor de presentatie van of de reclame voor volledige zuigelingenvoeding.
- (27) Deze verordening dient te voorzien in de criteria voor de vaststelling van de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, rekening houdend met de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG.
- (28) In Verordening (EG) nr. 1924/2006 zijn de regels en de voorwaarden voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen vastgesteld. Deze regels dienen als algemene regel te worden toegepast op de onder de onderhavige verordening vallende categorieën levensmiddelen, tenzij anders aangegeven in deze verordening of krachtens deze verordening vastgestelde gedelegeerde handelingen.
- (29) Volgens de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie dienen zuigelingen met een laag geboortegewicht met moedermelk gevoed te worden. Zuigelingen met een laag geboortegewicht en prematuren hebben echter speciale voedingsbehoeften waaraan moedermelk of standaardzuigelingenvoeding niet kunnen voldoen. De voedingsbehoeften van zuigelingen met een laag geboortegewicht en van premature zuigelingen kan immers afhangen van de medische toestand van die zuigeling, met name van het gewicht van die zuigeling in vergelijking met dat van een zuigeling in goede gezondheid, en van het aantal weken dat de zuigeling te vroeg is geboren. Per geval moet worden besloten of het gezien de toestand van de zuigeling noodzakelijk is om onder medisch toezicht voeding voor medisch gebruik toe te dienen die is afgestemd op de voedingsbehoeften van zuigelingen en die is aangepast voor de dieetbehandeling volgens de specifieke situatie van de desbetreffende zuigeling.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18.

- (30) Richtlijn 1999/21/EG schrijft voor dat bepaalde voorschriften voor de samenstelling van zuigelingenvoeding en opvolgingszuigelingenvoeding als vervat in Richtlijn 2006/141/EG moeten gelden voor voeding voor medisch gebruik bestemd voor zuigelingen, naargelang van hun leeftijd. Sommige bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG, onder meer inzake etikettering, presentatie, reclame, en promotie- en handelspraktijken, zijn momenteel echter niet van toepassing op deze levensmiddelen. Door de marktontwikkelingen en de aanzienlijke toename van dergelijke levensmiddelen is een toetsing nodig van de voorschriften voor voor zuigelingen bestemde voeding, onder meer voorschriften inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen in producten die bestemd zijn voor de fabricage van dergelijke voeding, bestrijdingsmiddelenresiduen, etikettering, presentatie, reclame, en promotie- en handelspraktijken, die in voorkomend geval ook zouden moeten gelden voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om te voldoen aan de voedingsbehoeften van zuigelingen.
- (31) In de Unie komen steeds meer op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten op de markt die worden aangeprezen als bijzonder geschikt voor peuters. Deze producten, die afkomstig kunnen zijn van eiwit van dierlijke (bv. koe- of geitenmelk) of plantaardige (bv. soja of rijst) oorsprong, worden vaak in de handel gebracht onder benamingen als „groeiemelk”, „peutermelk” en dergelijke. Hoewel deze producten thans zijn gereguleerd op grond van verschillende uniale rechtshandelingen, zoals de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006, en Richtlijn 2009/39/EG, vallen zij niet onder bestaande specifieke maatregelen die van toepassing zijn op levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Over de vraag of deze producten beantwoorden aan specifieke voedingsbehoeften van de doelgroep, lopen de meningen uiteen. De Commissie zou derhalve, na raadpleging van de EFSA, aan het Europees Parlement en aan de Raad een verslag moeten voorleggen over de noodzaak, zo die er is, van specifieke bepalingen aangaande de samenstelling, de etikettering en, waar passend, eventuele andere vereisten ten aanzien van deze producten. Dit verslag dient onder meer in te gaan op de voedingsbehoeften van peuters en de rol van deze producten in hun dieet, rekening houdend met het consumptiepatroon, de inname van levensmiddelen en de mate van blootstelling van peuters aan contaminanten en bestrijdingsmiddelen. Dit verslag dient ook in te gaan op de samenstelling van deze producten en op de vraag of ze voedingsvoordelen bieden ten opzichte van het normale dieet van een kind dat wordt gespeend. De Commissie kan dat verslag vergezeld doen gaan van een wetgevingsvoorstel.
- (32) 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 glucosetestofwisseling is verstoord (diabetici)”. Ten aanzien van de bijzondere bepalingen voor voeding voor personen bij wie de glucosetestofwisseling is verstoord (diabetici), concludeert de Commissie in een verslag aan het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2008 over voeding voor personen bij wie de glucosetestofwisseling is verstoord (diabetici) dat de wetenschappelijke basis voor de vaststelling van bijzondere samenstellingsvoorschriften ontbreekt. Wat betreft voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars, kon geen overeenstemming worden bereikt over de ontwikkeling van bijzondere bepalingen, omdat de standpunten van de lidstaten en de belanghebbenden over de werkingssfeer van specifieke wetgeving, het aantal op te nemen subcategorieën van de beoogde voeding, de criteria voor de vaststelling van de samenstellingsvoorschriften en het potentiële effect op innovatie bij de productontwikkeling, sterk uiteenliepen. Derhalve dienen in dit stadium geen bijzondere bepalingen te worden opgesteld. Ondertussen zijn op basis van door exploitanten van levensmiddelenbedrijven ingediende verzoeken desbetreffende claims in overweging genomen om te worden vergund in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1924/2006.
- (33) De standpunten lopen evenwel uiteen over de vraag of er aanvullende voorschriften noodzakelijk zijn om een toereikende bescherming van de consumenten op het vlak van voeding voor sportbeoefenaars, ook „voeding die is afgestemd op grote spierinspanning” genoemd, te garanderen. De Commissie dient derhalve te worden verzocht om, na raadpleging van de EFSA, bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in te dienen over de noodzaak, zo die er is, van voorschriften voor levensmiddelen die zijn bestemd voor sportbeoefenaars. Bij de raadpleging van de EFSA dient rekening te worden gehouden met het verslag van 28 februari 2001 van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding over de samenstelling en specificering van voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars. In haar verslag dient de Commissie met name te evalueren of bepalingen noodzakelijk zijn om de bescherming van de consument te garanderen.
- (34) De Commissie dient technische richtsnoeren te kunnen vaststellen die de naleving van deze verordening door exploitanten van levensmiddelenbedrijven, en met name het mkb, faciliteren.
- (35) Rekening houdend met de bestaande situatie op de markt en de Richtlijnen 2006/125/EG en 2006/141/EG, en Verordening (EG) nr. 953/2009, is het aangewezen een Unielijst op te stellen van stoffen die tot de volgende categorieën behoren: vitamines, mineralen, aminozuren, carnitine en taurine, nucleotiden, choline en inositol, en deze lijst in de bijlage bij deze verordening op te nemen. Van de stoffen die onder deze categorieën vallen, dient het enkel toegestaan te zijn die welke in de Unielijst zijn opgenomen toe te voegen aan de categorieën levensmiddelen die onder deze verordening vallen. Wanneer stoffen worden opgenomen in de Unielijst, dient te worden aangegeven aan welke categorie onder deze verordening vallende levensmiddelen deze stoffen mogen worden toegevoegd.

- (36) Het feit dat een stof is opgenomen op de Unielijst moet niet betekenen dat de toevoeging van die stof aan een of meer categorieën levensmiddelen nodig of wenselijk is. De Unielijst is alleen bedoeld om aan te geven welke tot bepaalde categorieën behorende stoffen mogen worden toegevoegd aan een of meer categorieën levensmiddelen die onder deze verordening vallen, terwijl de specifieke samenstellingsvoorschriften bedoeld zijn om de samenstelling te omschrijven van elke categorie levensmiddelen die onder deze verordening valt.
- (37) Een aantal stoffen dat aan onder deze verordening vallende levensmiddelen mag worden toegevoegd, kan voor technologische doeleinden worden toegevoegd als levensmiddelenadditief, kleurstof of aroma, of voor andere dergelijke doeleinden, met inbegrip van toegestane oenologische procedés en behandelingen, waarin in de voor levensmiddelen geldende rechtshandelingen van de Unie wordt voorzien. In dat geval worden voor die stoffen op Unieniveau specificaties vastgesteld. Die specificaties dienen voor deze stoffen te gelden, ongeacht het doel van het gebruik ervan in levensmiddelen, tenzij in deze verordening anders is bepaald.
- (38) Voor de stoffen die zijn opgenomen in de Unielijst, waarvoor nog geen zuiverheidscriteria zijn vastgesteld op Unieniveau, en teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen, dienen algemeen aanvaarde zuiverheidscriteria te gelden die worden aanbevolen door internationale organisaties en instanties, waaronder ten minste het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO (JECFA) en de Europese Farmacopee. Het dient de lidstaten te zijn toegestaan nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria te blijven toepassen, voor zover deze de regels van het VWEU onverlet laten.
- (39) Om bijzondere voorschriften ten aanzien van de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen nader vast te stellen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van het vastleggen van bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften met betrekking tot de onder deze verordening vallende categorieën levensmiddelen, met inbegrip van etiketteringsvoorschriften ter aanvulling of afwijking van Verordening (EU) nr. 1169/2011, en met betrekking tot de vergunning van voedings- en gezondheidsclaims. Om ervoor te zorgen dat consumenten snel de voordelen genieten van technische en wetenschappelijke vooruitgang, met name met betrekking tot innovatieve producten, en derhalve om innovatie te stimuleren, moet voorts aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van een regelmatige actualisering van deze bijzondere voorschriften, waarbij rekening dient te worden gehouden met alle relevante gegevens, met inbegrip van de gegevens die door de belanghebbende partijen worden verstrekt. Teneinde rekening te kunnen houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de gezondheid van de consument, moet bovendien aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van het toevoegen van andere categorieën van stoffen die een nutritioneel of fysiologisch effect hebben en moeten vallen onder de Unielijst, of ten aanzien van de schrapping van een dergelijke categorie uit de categorieën van onder de Unielijst vallende stoffen. Met hetzelfde oogmerk en behoudens aanvullende in deze verordening vastgestelde voorschriften, moet tevens aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen, waarbij de Unielijst wordt gewijzigd, doordat een nieuwe stof wordt toegevoegd, een stof van de lijst wordt geschrapt of in de Unielijst onderdelen met betrekking tot een stof worden toegevoegd, geschrapt of gewijzigd. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie dient bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen te zorgen voor gelijktijdige, snelle en adequate toezending van de desbetreffende documenten aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (40) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, dienen aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden te worden toegekend, teneinde te bepalen of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt en tot welke categorie levensmiddelen het behoort. Deze bevoegdheden dienen te worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (41) Op dit ogenblik worden de regels voor het gebruik van de vermeldingen „glutenvrij” of „met zeer laag glutengehalte” nader omschreven in Verordening (EG) nr. 41/2009. Bij die verordening zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor de informatie die aan consumenten wordt verstrekt over de afwezigheid van gluten of het zeer lage glutengehalte in levensmiddelen, alsook specifieke regels voor levensmiddelen die speciaal zijn gefabriceerd, bereid of verwerkt om het glutengehalte van één of meer gluten bevattende ingrediënten te beperken of deze gluten bevattende ingrediënten te vervangen, en voor andere levensmiddelen die uitsluitend van nature glutenvrije ingrediënten bevatten. Bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn voor alle levensmiddelen, ook niet-voorverpakte levensmiddelen, regels vastgesteld betreffende de informatie die moet worden verstrekt over de aanwezigheid van ingrediënten, zoals gluten bevattende ingrediënten, met een wetenschappelijk bewezen allergene werking of intolerantie-effect, zodat consumenten, en met name mensen die aan een voedselallergie of -intolerantie zoals een glutenintolerantie, lijden, geïnformeerde keuzen kunnen maken die voor hen veilig zijn. Ter wille van de duidelijkheid en de samenhang dienen de regels voor het gebruik van de vermeldingen „glutenvrij” en „zeer laag glutengehalte” ook krachtens Verordening (EU) nr. 1169/2011 te worden vastgesteld. De krachtens Verordening (EU) nr. 1169/2011 vast te stellen rechtshandelingen, waarnaar de regels voor het gebruik van de vermeldingen „glutenvrij” en „zeer laag glutengehalte” als vervat

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- in Verordening (EG) nr. 41/2009 moeten worden overgedragen, dienen voor personen met een glutenintolerantie ten minste hetzelfde beschermingsniveau te bieden als thans het geval is krachtens Verordening (EG) nr. 41/2009. Die overdracht van regels dient te worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt. Voorts dient de Commissie na te gaan hoe kan worden gegarandeerd dat personen met een glutenintolerantie adequaat worden geïnformeerd over het verschil tussen levensmiddelen die speciaal zijn gefabriceerd, bereid of verwerkt om het glutengehalte van één of meer gluten bevattende ingrediënten te beperken, en andere levensmiddelen die uitsluitend van nature glutenvrije ingrediënten bevatten.
- (42) Wat de afwezigheid van of het lage gehalte aan lactose in levensmiddelen betreft, zijn de regels betreffende etikettering en samenstelling vooralsnog niet op Unieniveau geharmoniseerd. Voor mensen met een lactose-intolerantie zijn deze vermeldingen echter wel van belang. Bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn regels vastgesteld betreffende de informatie die moet worden verstrekt over stoffen met een wetenschappelijk bewezen allergene werking of intolerantie-effect, zodat consumenten, en met name mensen met een lactose-intolerantie, geïnformeerde keuzen kunnen maken die voor hen veilig zijn. Ter wille van de duidelijkheid en de samenhang dienen de regels voor het gebruik van de vermeldingen „lactosevrij” en „zeer laag lactosegehalte” krachtens Verordening (EU) nr. 1169/2011 te worden vastgesteld, met inachtneming van het wetenschappelijk advies van de EFSA van 10 september 2010 in verband met lactosedrempels bij lactose-intolerantie en galactosemie.
- (43) „Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing” die bedoeld zijn om de dagelijkse voeding gedeeltelijk te vervangen worden beschouwd als voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen waarvoor vooralsnog de krachtens Richtlijn 96/8/EG vastgestelde bijzondere voorschriften gelden. Er zijn echter steeds meer voor de algemene bevolking bestemde levensmiddelen op de markt met soortgelijke vermeldingen die worden gepresenteerd als gezondheidsclaims voor gewichtsbeheersing. Om elke mogelijke verwarring binnen deze groep van in de handel gebrachte levensmiddelen voor gewichtsbeheersing weg te nemen en ter wille van de rechtszekerheid en de samenhang van de rechtshandelingen van de Unie, dienen dergelijke vermeldingen alleen te worden geregeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1924/2006 en dienen zij aan de in die verordening bepaalde voorschriften te voldoen. Het is noodzakelijk dat technische aanpassingen die zijn gemaakt krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006, in verband met gezondheidsclaims die verwijzen naar de beheersing van het lichaamsgewicht voor levensmiddelen en die als „maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing” worden gepresenteerd, en in verband met de voorwaarden voor het gebruik van dergelijke claims, als geregeld bij Richtlijn 96/8/EG, worden voltooid voordat deze verordening van toepassing wordt.
- (44) Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichting tot eerbiediging van de grondrechten en de fundamentele rechtsbeginselen, daaronder begrepen de vrijheid van meningsuiting, zoals die is neergelegd in artikel 11 juncto artikel 52 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en andere bepalingen ter zake.
- (45) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk het vaststellen van samenstellings- en informatievoorschriften voor bepaalde categorieën levensmiddelen, het vaststellen van een Unielijst van stoffen die aan bepaalde categorieën levensmiddelen mogen worden toegevoegd, en het vaststellen van regels voor de actualisering van de Unielijst, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, wegens de omvang van het voorgenomen optreden, beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (46) In Richtlijn 92/52/EEG is bepaald dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die uit de Unie worden uitgevoerd of opnieuw worden uitgevoerd, aan de wetgeving van de Unie moeten voldoen, tenzij in voorschriften van het invoerende land andere eisen of bepalingen zijn vastgesteld. Dat beginsel is reeds in Verordening (EG) nr. 178/2002 voor levensmiddelen vastgesteld. Met het oog op vereenvoudiging en ter wille van de rechtszekerheid dient Richtlijn 92/52/EEG daarom te worden ingetrokken.
- (47) De Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG, 2006/141/EG en 2009/39/EG en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 dienen tevens te worden ingetrokken.
- (48) Er zijn toereikende overgangsmaatregelen nodig om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan de voorschriften van deze verordening aan te passen,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

1. In deze verordening worden samenstellings- en informatievoorschriften vastgesteld voor de volgende categorieën levensmiddelen:

- a) volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding;
- b) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding;
- c) voeding voor medisch gebruik;
- d) de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

2. Bij deze verordening wordt een Unielijst vastgesteld van stoffen die aan een of meer van de in lid 1 bedoelde categorieën levensmiddelen mogen worden toegevoegd, en worden de regels vastgesteld die van toepassing zijn voor de actualisering van die lijst.

Artikel 2

Definities

1. Voor de uitvoering van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

- a) de definities van „levensmiddel”, „exploitant van het levensmiddelenbedrijf”, „detailhandel” en „in de handel brengen”, respectievelijk vastgesteld in artikel 2 en artikel 3, punten 3), 7) en 8), van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- b) de definities van „voorverpakt levensmiddel”, „etikettering”, en „technisch vervaardigd nanomateriaal”, vastgesteld in respectievelijk artikel 2, lid 2, punt e), punt j), en punt t), van Verordening (EU) nr. 1169/2011;
- c) de definities van „voedingsclaim” en „gezondheidsclaim”, vastgesteld in respectievelijk artikel 2, lid 2, punten 4 en 5, van Verordening (EG) nr. 1924/2006.

2. Verder wordt verstaan onder:

- a) „zuigelingen”: kinderen jonger dan twaalf maanden;
- b) „peuters”: kinderen tussen één en drie jaar;
- c) „volledige zuigelingenvoeding”: levensmiddelen die bestemd zijn om in de eerste levensmaanden door zuigelingen te

worden genuttigd en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen;

- d) „opvolgzuigelingenvoeding”: levensmiddelen die bestemd zijn om door zuigelingen te worden genuttigd wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen;
- e) „bewerkte levensmiddelen op basis van granen”: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen:
 - i) die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van in goede gezondheid verkerende peuters om hun voeding aan te vullen en/of om hen geleidelijk aan gewone voedsel te laten wennen, en
 - ii) die tot een van de volgende categorieën behoren:
 - 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 een andere geschikte vloeistof 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;
- f) „babyvoeding”: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van in goede gezondheid verkerende peuters om hun voeding aan te vullen en/of om hen geleidelijk aan gewone voedsel te laten wennen, met uitzondering van:
 - i) bewerkte levensmiddelen op basis van granen, en
 - ii) op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters;
- g) „voeding voor medisch gebruik”: speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de

volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metaboliëten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan;

- h) „de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing”: levensmiddelen die speciaal zijn samengesteld voor gebruik in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering en die indien genuttigd volgens de aanwijzingen van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de dagelijkse voeding volledig vervangen.

Artikel 3

Interpretatiebesluiten

Met het oog op de eenvormige toepassing van deze verordening kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen beslissen:

- a) of een levensmiddel onder het toepassingsgebied van deze verordening valt;
- b) tot welke in artikel 1, lid 1, bedoelde specifieke categorie een levensmiddel behoort.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 17, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 4

In de handel brengen

- In artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen in de handel worden gebracht als zij aan deze verordening voldoen.
- In artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen mogen alleen op de detailmarkt worden toegelaten in de vorm van voorverpakte levensmiddelen.
- De lidstaten mogen het in de handel brengen van levensmiddelen die aan deze verordening voldoen, niet beperken of verbieden om redenen die verband houden met de samenstelling, de vervaardiging, de presentatie of de etikettering daarvan.

Artikel 5

Voorzorgsbeginsel

Teneinde de personen voor wie de in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde levensmiddelen zijn bestemd, een hoog niveau van gezondheidsbescherming te garanderen, is het in

Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 7, vastgestelde voorzorgsbeginsel van toepassing.

HOOFDSTUK II

SAMENSTELLINGS- EN INFORMATIEVOORSCHRIFTEN

AFDELING 1

Algemene voorschriften

Artikel 6

Algemene bepalingen

1. In artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van het Unierecht dat op levensmiddelen van toepassing is.

2. De in deze verordening vastgestelde voorschriften hebben voorrang op daarmee strijdige voorschriften van het Unierecht dat op levensmiddelen van toepassing is.

Artikel 7

Adviezen van de EFSA

De EFSA verstrekt wetenschappelijke adviezen overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van Verordening (EG) nr. 178/2002 met het oog op de toepassing van deze verordening. Deze adviezen vormen de wetenschappelijke grondslag voor uit hoofde van deze verordening vastgestelde maatregelen van de Unie die naar verwachting gevolgen zullen hebben voor de volksgezondheid.

Artikel 8

Toegang tot documenten

De Commissie past 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⁽¹⁾ toe op de verzoeken om toegang tot de onder deze verordening vallende documenten.

Artikel 9

Algemene samenstellings- en informatievoorschriften

1. In artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen zijn zodanig samengesteld dat zij geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij zijn bestemd, overeenkomstig algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.

2. 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.

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

Voor stoffen die technisch vervaardigde nanomaterialen zijn, wordt naleving van het in de eerste alinea vastgestelde voorschrift, voor zover van toepassing, aangetoond aan de hand van geschikte testmethoden.

3. Op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn stoffen die met het oog op de eisen van lid 1 van dit artikel aan in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen worden toegevoegd, biologisch beschikbaar voor gebruik door het menselijk lichaam, hebben zij een nutritioneel of fysiologisch effect en zijn zij geschikt voor de personen voor wie de levensmiddelen zijn bestemd.

4. Onverminderd artikel 4, lid 1, van deze verordening mogen in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen stoffen bevatten die vallen onder artikel 1 van Verordening (EG) nr. 258/97, op voorwaarde dat deze stoffen voldoen aan de voorwaarden op grond van die verordening voor het in de handel brengen.

5. De etikettering en de presentatie van, en de reclame voor, de in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen verstrekken informatie over het passende gebruik van die levensmiddelen, en zijn niet misleidend, schrijven aan die levensmiddelen niet de eigenschap toe dat zij ziekten bij de mens voorkomen, behandelen of genezen, en maken geen toespelingen op dergelijke eigenschappen.

6. Lid 5 belet niet de verspreiding van nuttige informatie of aanbevelingen die uitsluitend bestemd zijn voor personen die bevoegd zijn op het gebied van geneeskunde, voeding, farmacie, of voor andere beroepsbeoefenaren die verantwoordelijk zijn voor de gezondheidszorg voor moeders en kinderen.

Artikel 10

Aanvullende voorschriften inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

1. De etikettering en presentatie van, en de reclame voor, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat deze niet het geven van borstvoeding ontmoedigt.

2. De etikettering en de presentatie van, en de reclame voor volledige zuigelingenvoeding, en de etikettering van opvolgzuigelingenvoeding, mag geen afbeeldingen van zuigelingen bevatten, noch andere afbeeldingen of tekst, waardoor het gebruik van dergelijke voeding zou kunnen worden geïdealiseerd.

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

AFDELING 2

Bijzondere voorschriften

Artikel 11

Bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften

1. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 en de aanvullende voorschriften van artikel 10, en rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 18 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

- a) de bijzondere samenstellingsvoorschriften voor in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, met uitzondering van de voorschriften in de bijlage;
- b) de bijzondere voorschriften inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen in producten die bestemd zijn voor de productie van in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen en inzake de residuen van bestrijdingsmiddelen in deze levensmiddelen; de specifieke voorschriften voor de categorieën levensmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 1, onder a) en b), en voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, worden regelmatig geactualiseerd en omvatten onder meer bepalingen die het gebruik van bestrijdingsmiddelen zoveel mogelijk moeten beperken;
- c) de bijzondere voorschriften inzake de etikettering en de presentatie van, en de reclame voor, in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, inclusief de vergunning voor desbetreffende voedings- en gezondheidsclaims;
- d) de voorschriften voor kennisgeving voor het in de handel brengen van in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen ter vergemakkelijking van de doelmatige officiële monitoring van dit levensmiddel, en op grond waarvan de exploitanten van levensmiddelenbedrijven kennisgeving doen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar die levensmiddelen in de handel worden 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;
- g) de specifieke voorschriften voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om te voldoen aan de voedingsbehoeften van zuigelingen, met name voorschriften inzake samenstelling en voorschriften inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen in producten die voor de productie van die voeding zijn bestemd, residuen van bestrijdingsmiddelen,

etikettering, presentatie, reclame, en promotie- en handelspraktijken, al naargelang.

Deze gedelegeerde handelingen worden uiterlijk op 20 juli 2015 vastgesteld.

2. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 en de aanvullende voorschriften van artikel 10, en rekening houdend met de relevante technische en wetenschappelijke vooruitgang, met inbegrip van door belanghebbende partijen verstrekte gegevens over innovatieve producten, is de Commissie overeenkomstig artikel 18 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen ter actualisering van de in lid 1 bedoelde gedelegeerde handelingen.

Indien dit wegens nieuwe gezondheidsrisico's om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 19 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 12

Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters

Uiterlijk op 20 juli 2015 legt de Commissie, na raadpleging van de EFSA, aan het Europees Parlement en aan de Raad een verslag voor over de noodzaak, zo die er is, van specifieke bepalingen voor op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die bestemd zijn voor peuters, met betrekking tot de voorschriften voor de samenstelling en de etikettering en, waar passend, eventuele andere voorschriften. De Commissie gaat in het verslag onder meer in op de voedingsbehoeften van peuters en de rol van deze producten in hun dieet en op de vraag of deze producten voedingsvoordelen hebben ten opzichte van het normale dieet van een kind dat wordt gespeend. Dat verslag kan, zo nodig, vergezeld gaan van een passend wetgevingsvoorstel.

Artikel 13

Levensmiddelen voor sportbeoefenaars

Uiterlijk op 20 juli 2015 dient de Commissie, na raadpleging van de EFSA, een verslag in bij het Europees Parlement en bij de Raad over de noodzaak, zo die er is, van voorschriften voor voeding die bestemd is voor sportbeoefenaars. Dat verslag kan, zo nodig, vergezeld gaan van een passend wetgevingsvoorstel.

Artikel 14

Technische richtsnoeren

De Commissie kan technische richtsnoeren vaststellen die de naleving van dit hoofdstuk en hoofdstuk III door exploitanten van levensmiddelenbedrijven, en met name die uit het mkb, faciliteren.

HOOFDSTUK III

UNIELIJST

Artikel 15

Unielijst

1. Stoffen die behoren tot de volgende categorieën stoffen mogen aan één of meer van de in artikel 1, lid 1, bedoelde categorieën levensmiddelen worden toegevoegd, mits deze stoffen zijn opgenomen in de Unielijst in de bijlage, en voldoen aan de in de Unielijst opgenomen gegevens overeenkomstig lid 3 van dit artikel:

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

2. In de Unielijst opgenomen stoffen voldoen aan de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 en, waar van toepassing, aan de overeenkomstig artikel 11 vastgestelde bijzondere voorschriften.

3. De Unielijst bevat de volgende onderdelen:

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

4. Zuiverheidscriteria die zijn vastgesteld in het Unierecht betreffende levensmiddelen welke van toepassing zijn op de in de Unielijst vermelde stoffen, zijn ook, indien deze stoffen worden gebruikt voor de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan de onder deze verordening vallende doeleinden, op deze stoffen van toepassing wanneer deze worden gebruikt voor doeleinden die wel onder deze verordening vallen, tenzij in deze verordening anderszins is bepaald.

5. Voor in Unielijst opgenomen stoffen waarvoor in het Unierecht betreffende levensmiddelen geen zuiverheidscriteria zijn vastgesteld, zijn, totdat dergelijke criteria zijn vastgesteld, de algemeen aanvaarde, door internationale instanties aanbevolen zuiverheidscriteria van toepassing.

De lidstaten mogen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria blijven toepassen.

6. Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen en de gezondheid van de consument, is de Commissie bevoegd ten aanzien van de in lid 1 van dit artikel genoemde categorieën stoffen overeenkomstig artikel 18 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

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

7. Stoffen die tot niet in lid 1 van dit artikel genoemde categorieën van stoffen behoren, mogen worden toegevoegd aan in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen, mits zij voldoen aan de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9, en, indien van toepassing, de overeenkomstig artikel 11 vastgestelde bijzondere voorschriften.

Artikel 16

Actualiseren van de Unielijst

1. Behoudens de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9, en, indien van toepassing, de overeenkomstig artikel 11 vastgestelde bijzondere voorschriften, en teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de bescherming van de gezondheid van de consument, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 18 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlage met betrekking tot:

- a) het toevoegen van een stof aan de Unielijst;
- b) het schrappen van een stof van de Unielijst;
- c) het toevoegen, schrappen of wijzigen van de in artikel 15, lid 3, bedoelde onderdelen.

2. Indien dit wegens nieuwe gezondheidsrisico's om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 19 neergelegde procedure van toepassing op overeenkomstig dit lid vastgestelde gedelegeerde handelingen.

HOOFDSTUK IV

PROCEDURELE BEPALINGEN

Artikel 17

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij

Verordening (EG) nr. 178/2002. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure moet 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.

Artikel 18

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 11, artikel 15, lid 6, en artikel 16, lid 1, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 19 juli 2013. 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.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 11, artikel 15, lid 6, en artikel 16, lid 1, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag 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.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 11, artikel 15, lid 6, en artikel 16, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 19***Spoe­d­pro­ce­du­re**

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en aan de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan volgens de in artikel 18, lid 5, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN*Artikel 20***Intrekking**

1. Richtlijn 2009/39/EG wordt ingetrokken met ingang van 20 juli 2016. Verwijzingen naar de ingetrokken handeling gelden als verwijzingen naar deze verordening.

2. Richtlijn 92/52/EEG en Verordening (EG) nr. 41/2009 worden ingetrokken met ingang van 20 juli 2016.

3. Onverminderd de eerste alinea van lid 4 is Richtlijn 96/8/EG niet van toepassing met ingang van 20 juli 2016 op levensmiddelen die worden gepresenteerd als vervanging van een of meer maaltijden van de dagelijkse voeding.

4. Verordening (EG) nr. 953/2009 en de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG worden ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van de in artikel 11, lid 1, bedoelde gedelegeerde handelingen.

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

*Artikel 21***Overgangsmaatregelen**

1. Levensmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, die niet voldoen aan deze verordening, maar wel voldoen aan Richtlijn

2009/39/EG en, naargelang zij van toepassing zijn, Verordening (EG) nr. 953/2009 en de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG, en die vóór 20 juli 2016 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.

Ingeval de datum van toepassing van de in artikel 11, lid 1, van deze verordening bedoelde gedelegeerde handelingen later valt dan 20 juli 2016, mogen in artikel 1, lid 1, bedoelde levensmiddelen die voldoen aan de voorschriften van deze verordening, en, naargelang zij van toepassing zijn, Verordening (EG) nr. 953/2009 en de Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG, maar niet voldoen aan die gedelegeerde handelingen en vóór de datum van toepassing van deze gedelegeerde handelingen in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.

2. Niet in artikel 1, lid 1, van deze verordening bedoelde levensmiddelen, maar die in overeenstemming met Richtlijn 2009/39/EG en Verordening (EG) nr. 953/2009, en, naargelang zij van toepassing zijn, Richtlijn 96/8/EG en Verordening (EG) nr. 41/2009 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd vóór 20 juli 2016 mogen na die datum verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden van die levensmiddelen zijn uitgeput.

*Artikel 22***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 20 juli 2016 met uitzondering van:

— de artikelen 11, 16, 18 en 19, die van toepassing zijn vanaf 19 juli 2013;

— artikel 15 en de bijlage bij deze verordening, die van toepassing zijn vanaf de datum van toepassing van de in artikel 11, lid 1, bedoelde gedelegeerde handelingen.

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

Gedaan te Straatsburg, 12 juni 2013.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

L. CREIGHTON

BIJLAGE

Unielijst bedoeld in artikel 15, lid 1

Categorie van levensmiddelen		Stof				
		Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing	
Vitaminen	Vitamine A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetaat	X	X	X	X
		retinylpalmitaat	X	X	X	X
		bèta-caroteen		X	X	X
	Vitamine D	ergocalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X
	Vitamine E	D-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		D-alfa-tocoferyla- cetaat	X	X	X	X
		DL-alfa-tocofery- lacetaat	X	X	X	X
		D-alfa-tocoferyl- waterstof-succi- naat			X	X
		D-alfa-tocoferyl- polyethyleengly- colsuccinaat 1000 (TPGS)			X	
	Vitamine K	fyllochinon (fytomenadion)	X	X	X	X
		menachinon (1)			X	X
	Vitamine C	L-ascorbinezuur	X	X	X	X
		natrium-L-ascorbaat	X	X	X	X
		calcium-L-ascorbaat	X	X	X	X
		kalium-L-ascorbaat	X	X	X	X
		6-palmityl-L-ascorbinezuur	X	X	X	X

Categorie van levensmiddelen		Stof			
		Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Mineralen	Thiamine				
	thiaminehydrochloride	X	X	X	X
	thiaminemononitrat	X	X	X	X
	Riboflavine				
	riboflavine	X	X	X	X
	natriumriboflavine-5'-fosfaat	X	X	X	X
	Niacine				
	nicotinezuur	X	X	X	X
	nicotinamide	X	X	X	X
	Vitamine B ₆				
	pyridoxinehydrochloride	X	X	X	X
	pyridoxine-5'-fosfaat	X	X	X	X
	pyridoxinedipalmitaat		X	X	X
	Folaat				
	foliumzuur (pteroylmonoglutaminezuur)	X	X	X	X
	calcium-L-methylfolaat			X	X
	Vitamine B ₁₂				
	cyanocobalamine	X	X	X	X
	hydroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotine				
D-biotine	X	X	X	X	
Pantotheenzuur					
calcium-D-pantothenaat	X	X	X	X	
natrium-D-pantothenaat	X	X	X	X	
dexpanthenol	X	X	X	X	
Kalium					
kaliumwaterstofcarbonaat/kaliumbicarbonaat	X		X	X	
kaliumcarbonaat	X		X	X	

Categorie van levensmiddelen		Stof			
		Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Calcium	kaliumchloride	X	X	X	X
	kaliumcitraat/kali- umzouten van ci- troenzuur	X	X	X	X
	kaliumgluconaat	X	X	X	X
	kaliumglycerofos- faat		X	X	X
	kaliumlactaat	X	X	X	X
	kaliumhydroxide	X		X	X
	kaliumzouten van orthofosforzuur	X		X	X
	kaliummagnesi- umcitraat			X	X
	calciumcarbonaat	X	X	X	X
	calciumchloride	X	X	X	X
	calciumzouten van citroenzuur	X	X	X	X
	calciumgluconaat	X	X	X	X
	calciumglycero- fosfaat	X	X	X	X
	calciumlactaat	X	X	X	X
	calciumzouten van orthofosfor- zuur	X	X	X	X
	calciumhydroxide	X	X	X	X
	calciumoxide		X	X	X
	calciumsulfaat			X	X
	calciumbisglyci- naat			X	X
	calciumcitraatma- laaat			X	X
	calciummalaat			X	X
calcium-L-pido- laaat			X	X	

Categorie van levensmiddelen		Stof			
		Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Magnesium	magnesiumace- taat			X	X
	magnesiumcarbo- naat	X	X	X	X
	magnesiumchlori- de	X	X	X	X
	magnesiumzou- ten van citroen- zuur	X	X	X	X
	magnesiumgluco- naat	X	X	X	X
	magnesiumglyce- rofosfaat		X	X	X
	magnesiumzou- ten van orthofos- forzuur	X	X	X	X
	magnesiumlactaat		X	X	X
	magnesium- hydroxide	X	X	X	X
	magnesiumoxide	X	X	X	X
	magnesiumsulfaat	X	X	X	X
	magnesium-L- aspartaat			X	
	magnesiumbigly- cinaat			X	X
	magnesium-L-pi- dolaat			X	X
	kaliummagnesi- umcitraat			X	X
	Ijzer	ijzer (II) carbo- naat		X	X
ijzer (II) citraat		X	X	X	X
ijzer (III) ammo- niumcitraat		X	X	X	X
ijzer (II) gluco- naat		X	X	X	X
ijzer (II) fumarat		X	X	X	X
natriumijzer (III) difosfaat			X	X	X
ijzer (II) lactaat		X	X	X	X

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Zink	ijzer (II) sulfaat	X	X	X	X	
	ammoniumijzer (II) fosfaat			X	X	
	natriumijzer-ED- TA			X	X	
	ijzer (III) difosfaat (ijzer (III) pyro- fosfaat)	X	X	X	X	
	ijzer (III) saccha- raat		X	X	X	
	elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch be- reid + met wa- terstof geredu- ceerd)		X	X	X	
	ijzer (II) bisglyci- naat	X		X	X	
	ijzer (II) -L-pido- laaat			X	X	
	zinkacetaat	X	X	X	X	
	zinkchloride	X	X	X	X	
	zinkcitraat	X	X	X	X	
	zinkgluconaat	X	X	X	X	
	zinklactaat	X	X	X	X	
	zinkoxide	X	X	X	X	
	zinkcarbonaat			X	X	
Koper	zinksulfaat	X	X	X	X	
	zinkbisglycinaat			X	X	
	koper (II) carbo- naat	X	X	X	X	
	koper (II) citraat	X	X	X	X	
	koper (II) gluco- naat	X	X	X	X	
	koper (II) sulfaat	X	X	X	X	
Mangaan	koper-lysinecom- plex	X	X	X	X	
	mangaancarbo- naat	X	X	X	X	
	mangaanchloride	X	X	X	X	

Categorie van levensmiddelen		Stof			
		Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Fluoride	mangaancitraat	X	X	X	X
	mangaangluco- naat	X	X	X	X
	mangaanglycero- fosfaat		X	X	X
	mangaansulfaat	X	X	X	X
	kaliumfluoride			X	X
Seleen	natriumfluoride			X	X
	natriumselenaat	X		X	X
	natriumwaterstof- seleniet			X	X
Chroom	natriumseleniet	X		X	X
	met seleen ver- rijkte gist (2)			X	X
	chroom (III) chloride en het hexahydraat daar- van			X	X
	chroom (III) sul- faat en het hexa- hydraat daarvan			X	X
Molybdeen	chroompicolinaat			X	X
	ammoniummo- lybdaat			X	X
	natriummo- lybdaat			X	X
Jood	kaliumjodide	X	X	X	X
	kaliumjodaat	X	X	X	X
	natriumjodide	X	X	X	X
	natriumjodaat		X	X	X
Natrium	natriumwaterstof- carbonaat/natri- umbicarbonaat	X		X	X
	natriumcarbonaat	X		X	X

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Amino- zuren ⁽³⁾	Boor	natriumchloride	X		X	X
		natriumcitraat	X		X	X
		natriumgluconaat	X		X	X
		natriumlactaat	X		X	X
		natriumhydroxide	X		X	X
		natriumzouten van orthofosfor- zuur	X		X	X
		natriumboraat			X	X
		boorzuur			X	X
		L-arginine	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		L-asparaginezuur			X	
		L-citrulline			X	
		L-cysteïne	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		cystine ⁽⁴⁾	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		L-histidine	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		L-glutaminezuur			X	X
		L-glutamine			X	X
		glycine			X	
		L-isoleucine	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		L-leucine	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		L-lysine	X en het hydro- chloride daar- van	X en het hydro- chloride daar- van	X	X
		L-lysineacetaat			X	X
		L-methionine	X	X	X	X
L-ornithine			X	X		
L-fenylalanine	X	X	X	X		
L-proline			X			

Categorie van levensmiddelen		Stof			
		Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Carnitine en taurine	L-threonine	X	X	X	X
	L-tryptofaan	X	X	X	X
	L-tyrosine	X	X	X	X
	L-valine	X	X	X	X
	L-serine			X	
	L-arginine-L- aspartaat			X	
	L-lysine-L-aspar- taat			X	
	L-lysine-L-gluta- maat			X	
	N-acetyl-L-cysteï- ne			X	
	N-acetyl-L-me- thionine			X (in producten bestemd voor personen die ouder zijn dan één jaar)	
Carnitine en taurine	L-carnitine	X	X	X	X
	L-carnitine-hydro- chloride	X	X	X	X
	taurine	X		X	X
	L-carnitine-L-tar- traat	X		X	X
Nucleotiden	adenosine-5'-mo- nofosfaat (AMP)	X		X	X
	natriumzouten van AMP	X		X	X
	cytidine-5'-mono- fosfaat (CMP)	X		X	X
	natriumzouten van CMP	X		X	X
	guanosine-5'-mo- nofosfaat (GMP)	X		X	X
	natriumzouten van GMP	X		X	X
	inosine-5'-mono- fosfaat (IMP)	X		X	X
	natriumzouten van IMP	X		X	X

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelin- genvoeding en opvolgzuigelin- genvoeding	Bewerkte levens- middelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichts- beheersing
Choline en inositol		uridine-5'-mono- fosfaat (UMP)	X		X	X
		natriumzouten van UMP	X		X	X
		choline	X	X	X	X
		cholinechloride	X	X	X	X
		cholinebitartraat	X	X	X	X
		cholinescitraat	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

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

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

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

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