EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 22.8.2017
COM(2017) 438 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheid die aan de Commissie is gedelegeerd op grond van Verordening (EU) nr. 609/2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheid die aan de Commissie is gedelegeerd op grond van Verordening (EU) nr. 609/2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

1. Inleiding en rechtsgrondslag

Dit verslag is bedoeld om te voldoen aan de verplichting van de Commissie uit hoofde van artikel 18, lid 2, van 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 (hierna "verordening levensmiddelen voor specifieke groepen" genoemd)[1]. In artikel 18, lid 2, van die verordening is vastgesteld dat de Commissie een verslag over de bij die verordening aan de Commissie toegekende bevoegdheidsdelegatie aan het Europees Parlement en de Raad moet voorleggen. Dat verslag moet uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van de bevoegdheidsdelegatie worden opgesteld; de bevoegdheidsdelegatie werd met ingang van 19 juli 2013 voor een termijn van vijf jaar toegekend. Zij 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.

2. Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

Bij artikel 18, lid 2, van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen is de Commissie gemachtigd om de in artikel 11, artikel 15, lid 6, en artikel 16, lid 1, van die verordening bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen.

2.1 Krachtens artikel 11 van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen moet de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen bijzondere voorschriften vaststellen voor de volgende categorieën levensmiddelen: volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding; bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding; voeding voor medisch gebruik; de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Sinds de inwerkingtreding van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen heeft de Commissie dus vier gedelegeerde handelingen vastgesteld:

a) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie tot aanvulling van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en

[1] PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters[2].

Deze rechtshandeling is vastgesteld op 25 september 2015, met als doel het actualiseren van de voorschriften voor zuigelingenvoeding op basis van de recentste wetenschappelijke bevindingen.

In deze rechtshandeling werd de bestaande regelgeving van Richtlijn 2006/141/EG inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding[3] binnen het kader van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen gebracht en als volgt geactualiseerd:

met betrekking tot de samenstelling hadden de veranderingen ten opzichte van Richtlijn 2006/141/EG vooral betrekking op de specifieke hoeveelheden van bepaalde macronutriënten en micronutriënten op basis van de recentste wetenschappelijke bevindingen;

met betrekking tot de etikettering zijn, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de producten, bepaalde wijzigingen doorgevoerd, met name om de samenhang met de horizontale voorschriften van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten[4] te waarborgen (hierna "de voedselinformatieverordening" genoemd). De regels inzake voedings- en gezondheidsclaims voor volledige zuigelingenvoeding zijn geactualiseerd, rekening houdend met de recentste wetenschappelijke bevindingen. De meldingsprocedure voor volledige zuigelingenvoeding is hetzelfde gebleven en in bepaalde gevallen uitgebreid tot opvolgzuigelingenvoeding;

met betrekking tot de regels betreffende bestrijdingsmiddelen werden de ter zake doende bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG overgenomen. De verordening is van toepassing met ingang van 22 februari 2020[5];

b) een gedelegeerde verordening van de Commissie tot aanvulling van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen wat betreft de bijzondere samenstellings- en

---

2 Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1).

3 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).

4 PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18.

5 Behalve met betrekking tot volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die uit eitwithydrolysaten vervaardigd is; daarop zal de verordening met ingang van 22 februari 2021 van toepassing zijn.

informatievoorschriften betreffende bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding[6].

Deze gedelegeerde verordening is op 25 september 2015 door de Commissie vastgesteld om de bestaande regelgeving van Richtlijn 2006/125/EG inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters[7] onder te brengen in het kader van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen, met beperkte aanpassingen van de etiketteringsvoorschriften om de samenhang met de horizontale voorschriften van de voedselinformatieverordening te waarborgen, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de producten.

Op 20 januari 2016 heeft het Europees Parlement een resolutie[8] aangenomen waarin bezwaar werd gemaakt tegen de gedelegeerde verordening. Het Europees Parlement sprak zijn zorg uit over de samenstellingsvoorschriften voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding (met name met betrekking tot het suikergehalte in de producten) en de etiketterings- en marketingvoorschriften voor deze producten (met betrekking tot het verstrekken van informatie over het introduceren van aanvullende voeding vóór de leeftijd van zes maand bereikt is);

c) Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie tot aanvulling van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik[9].

Deze rechtshandeling is op 25 september 2015 vastgesteld met als doel de bestaande regelgeving van Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie betreffende voeding voor medisch gebruik[10] onder te brengen in het nieuwe kader van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen, deze waar nodig te actualiseren en om alle regels met betrekking tot etiketterings-, presentatie-, reclame- en marketingvoorschriften die van toepassing zijn op voeding voor gezonde zuigelingen uit te breiden tot voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, voor zover deze niet strijdig zijn met het beoogde gebruik van het product. Krachtens de gedelegeerde verordening zijn bovendien de regels met betrekking tot bestrijdingsmiddelen die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van

---

6 Gedelegeerde Verordening (EU) …/… van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en van de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding (C(2015) 6507 final).

7 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).

8 P8_TA(2016)0015.

9 Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 30).

10 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).

granen en babyvoeding uitgebreid naar voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters.

Met betrekking tot etikettering zijn in de momenteel geldende richtlijn wijzigingen doorgevoerd die gericht zijn op het waarborgen van de samenhang met de voedselinformatieverordening, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de producten, en het vergroten van de rechtszekerheid ten aanzien van het beoogde gebruik van de producten. Het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor dergelijke voeding werd verboden. De verordening is van toepassing met ingang van 22 februari 2019[11];

d) een gedelegeerde verordening van de Commissie tot aanvulling van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing[12].

Deze gedelegeerde verordening is op 2 juni 2017 door de Commissie vastgesteld en ter toetsing aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegd. De belangrijkste doelstelling van de rechtshandeling is om de bestaande regelgeving met betrekking tot de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing van Richtlijn 1996/8/EG van de Commissie inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering[13] te actualiseren en om producten met een zeer lage energie-inhoud die in de handel worden gebracht, onder het werkingsgebied van deze regelgeving te brengen, zodat de veiligheid en geschiktheid van alle producten die zijn bestemd om de dagelijkse voeding volledig te vervangen, gewaarborgd zijn.

Met betrekking tot etikettering zijn, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de producten, wijzigingen gemaakt om de samenhang met de voedselinformatieverordening te waarborgen. Gezien de specifieke rol die dergelijke voeding speelt in het dieet van een specifieke groep consumenten, legt de verordening voor dit type voeding beperkingen op ten aanzien van het gebruik van voedingsclaims en een verbod ten aanzien van gezondheidsclaims. Een kennisgevingsprocedure werd ingevoerd om een doelmatige controle van deze producten mogelijk te maken. De verordening wordt van toepassing vijf jaar nadat deze in werking is getreden.

---

11 Behalve met betrekking tot voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om te voldoen aan de voedingsbehoeften van zuigelingen; daarop zal de verordening met ingang van 22 februari 2020 van toepassing zijn.

12 Gedelegeerde Verordening (EU) …/… van de Commissie van 2 juni 2017 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing (C(2017) 3664 final).

13 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).

2.2. Op basis van artikel 16, lid 1, van de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen heeft de Commissie een gedelegeerde verordening van de Commissie vastgesteld tot wijziging van de bijlage bij de verordening levensmiddelen voor specifieke groepen, wat betreft de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en aan voeding voor medisch gebruik[14].

Die gedelegeerde handeling is op 10 april 2017 door de Commissie vastgesteld ter actualisering van de EU-lijst van stoffen die aan de specifieke categorieën levensmiddelen mogen worden toegevoegd, waarbij op basis van het advies van de EFSA[15,16], rekening houdend met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de bescherming van de gezondheid van de consument, ijzer(II)bisglycinaat wordt goedgekeurd om als bron van ijzer te worden toegevoegd aan bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, en calciumfosforyloligosachariden worden goedgekeurd om als bron van calcium te worden toegevoegd aan voeding voor medisch gebruik.

2.3. Op basis van artikel 15, lid 6, van de verordening zijn gedelegeerde bevoegdheden toegekend om een categorie stoffen toe te voegen aan of te schrappen uit de bijlage bij de verordening, om rekening te kunnen houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de bescherming van de gezondheid van de consument. De Commissie heeft deze juridische basis tot dusver nog niet ingeroepen, aangezien de voorwaarden daarvoor nog niet vervuld waren.

3. Conclusie

De verordening levensmiddelen voor specifieke groepen is minder dan een jaar geleden van toepassing geworden en sommige delen zijn nog niet van toepassing. De Commissie heeft tot dusver gedelegeerde handelingen vastgesteld over de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften met betrekking tot de voeding van zuigelingen en peuters, en over de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften met betrekking tot voeding voor medisch gebruik. Het Europees Parlement heeft bezwaar aangetekend tegen een gedelegeerde handeling over de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding. De gedelegeerde handeling

---

[14] Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1091 van de Commissie van 10 april 2017 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en aan voeding voor medisch gebruik (PB L 158 van 21.6.2017, blz. 5).

[15] EFSA AFC Panel (EFSA Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food), Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements, EFSA Journal (2006) 299, 1-17.

[16] EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2016, Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes, EFSA Journal 2016;14(6):4488.

over de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing is op 2 juni 2017 door de Commissie vastgesteld en aan het Europees Parlement en de Raad ter toetsing voorgelegd. De gedelegeerde handeling tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 wat betreft de lijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding en aan voeding voor medisch gebruik is op 10 april 2017 door de Commissie vastgesteld.