Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B 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)

(PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1091 van de Commissie van 10 april 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/571 van de Commissie van 20 januari 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/439 van de Commissie van 16 december 2022	L 64	1	1.3.2023

▼B

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)

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

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 verkruimeld 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

▼B

een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten 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

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

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

3. 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.

▼B

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.

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.

([1]) PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

▼B

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

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

▼B

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.

▼B

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:

▼B

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 beeindigt 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.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

BIJLAGE

Unielijst bedoeld in artikel 15, lid 1

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
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-tocoferylacetaat	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferylacetaat	X	X	X	X
		D-alfa-tocoferylwaterstof-succinaat			X	X
		D-alfa-tocoferylpolyethyleenglycolsuccinaat 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

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
	Thiamine					
		thiaminehydrochloride	X	X	X	X
		thiaminemononitraat	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
▼M3						
		nicotinamideribosidechloride			X	X
▼B						
	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
▼M2						
		calcium-L-methylfolaat	X	X	X	X
▼B						
	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

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
Mineralen						
	Kalium					
		kaliumwaterstofcarbonaat/kaliumbicarbonaat	X		X	X
		kaliumcarbonaat	X		X	X
		kaliumchloride	X	X	X	X
		kaliumcitraat/kaliumzouten van citroenzuur	X	X	X	X
		kaliumgluconaat	X	X	X	X
		kaliumglycerofosfaat		X	X	X
		kaliumlactaat	X	X	X	X
		kaliumhydroxide	X		X	X
		kaliumzouten van orthofosforzuur	X		X	X
		kaliummagnesiumcitraat			X	X
	Calcium					
		calciumcarbonaat	X	X	X	X
		calciumchloride	X	X	X	X
		calciumzouten van citroenzuur	X	X	X	X
		calciumgluconaat	X	X	X	X
		calciumglycerofosfaat	X	X	X	X
		calciumlactaat	X	X	X	X
		calciumzouten van orthofosforzuur	X	X	X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
		calciumhydroxide	X	X	X	X
		calciumoxide		X	X	X
		calciumsulfaat			X	X
		calciumbisglycinaat			X	X
		calciumcitraatmalaat			X	X
		calciummalaat			X	X
		calcium-L-pidolaat			X	X
▼M1						
		calciumfosforyloligosachariden			X	
▼B						
	Magnesium					
		magnesiumacetaat			X	X
		magnesiumcarbonaat	X	X	X	X
		magnesiumchloride	X	X	X	X
		magnesiumzouten van citroenzuur	X	X	X	X
		magnesiumgluconaat	X	X	X	X
		magnesiumglycerofosfaat		X	X	X
		magnesiumzouten van orthofosforzuur	X	X	X	X
		magnesiumlactaat		X	X	X
		magnesiumhydroxide	X	X	X	X
		magnesiumoxide	X	X	X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
		magnesiumsulfaat	X	X	X	X
		magnesium-L-aspartaat			X	
		magnesiumbisglycinaat			X	X
		magnesium-L-pidolaat			X	X
		kaliummagnesiumcitraat			X	X
	IJzer					
		ijzer (II) carbonaat		X	X	X
		ijzer (II) citraat	X	X	X	X
		ijzer (III) ammoniumcitraat	X	X	X	X
		ijzer (II) gluconaat	X	X	X	X
		ijzer (II) fumaraat	X	X	X	X
		natriumijzer (III) difosfaat		X	X	X
		ijzer (II) lactaat	X	X	X	X
		ijzer (II) sulfaat	X	X	X	X
		ammoniumijzer (II) fosfaat			X	X
		natriumijzer-EDTA			X	X
		ijzer (III) difosfaat (ijzer (III) pyrofosfaat)	X	X	X	X
		ijzer (III) saccharaat		X	X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
		elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)		X	X	X
▼M1		ijzer (II) bisglycinaat	X	X	X	X
▼B		ijzer (II) -L-pidolaat			X	X
	Zink	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
		zinksulfaat	X	X	X	X
		zinkbisglycinaat			X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
	Koper					
		koper (II) carbonaat	X	X	X	X
		koper (II) citraat	X	X	X	X
		koper (II) gluconaat	X	X	X	X
		koper (II) sulfaat	X	X	X	X
		koper-lysinecomplex	X	X	X	X
	Mangaan					
		mangaancarbonaat	X	X	X	X
		mangaanchloride	X	X	X	X
		mangaancitraat	X	X	X	X
		mangaangluconaat	X	X	X	X
		mangaanglycerofosfaat		X	X	X
		mangaansulfaat	X	X	X	X
	Fluoride					
		kaliumfluoride			X	X
		natriumfluoride			X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
	Seleen					
		natriumselenaat	X		X	X
		natriumwaterstofseleniet			X	X
		natriumseleniet	X		X	X
		met seleen verrijkte gist ([2])			X	X
	Chroom					
		chroom (III) chloride en het hexahydraat daarvan			X	X
		chroom (III) sulfaat en het hexahydraat daarvan			X	X
		chroompicolinaat			X	X
	Molybdeen					
		ammoniummolybdaat			X	X
		natriummolybdaat			X	X
	Jood					
		kaliumjodide	X	X	X	X
		kaliumjodaat	X	X	X	X
		natriumjodide	X	X	X	X
		natriumjodaat		X	X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
	Natrium					
		natriumwaterstofcarbonaat/natriumbicarbonaat	X		X	X
		natriumcarbonaat	X		X	X
		natriumchloride	X		X	X
		natriumcitraat	X		X	X
		natriumgluconaat	X		X	X
		natriumlactaat	X		X	X
		natriumhydroxide	X		X	X
		natriumzouten van orthofosforzuur	X		X	X
	Boor					
		natriumboraat			X	X
		boorzuur			X	X
Aminozuren ([3])						
		L-arginine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-asparaginezuur			X	
		L-citrulline			X	
		L-cysteïne	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
		cystine ([4])	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-histidine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-glutaminezuur			X	X
		L-glutamine			X	X
		glycine			X	
		L-isoleucine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-leucine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	X	X
		L-lysine	X en het hydrochloride daarvan	X en het hydrochloride daarvan	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	
		L-threonine	X	X	X	X
		L-tryptofaan	X	X	X	X
		L-tyrosine	X	X	X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
		L-valine	X	X	X	X
		L-serine			X	
		L-arginine-L-aspartaat			X	
		L-lysine-L-aspartaat			X	
		L-lysine-L-glutamaat			X	
		N-acetyl-L-cysteïne			X	
		N-acetyl-L-methionine			X (in producten bestemd voor personen die ouder zijn dan één jaar)	
Carnitine en taurine						
		L-carnitine	X	X	X	X
		L-carnitine-hydrochloride	X	X	X	X
		taurine	X		X	X
		L-carnitine-L-tartraat	X		X	X
Nucleotiden						
		adenosine-5'-monofosfaat (AMP)	X		X	X
		natriumzouten van AMP	X		X	X
		cytidine-5'-monofosfaat (CMP)	X		X	X
		natriumzouten van CMP	X		X	X
		guanosine-5'-monofosfaat (GMP)	X		X	X
		natriumzouten van GMP	X		X	X

▼B

Categorie van levensmiddelen			Stof			
			Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing
Choline en inositol		inosine-5'-monofosfaat (IMP)	X		X	X
		natriumzouten van IMP	X		X	X
		uridine-5'-monofosfaat (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
		cholinecitraat	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.