COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

COM(94) 97 def.
Brussel, 28.03.1994

94/0076 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 89/398/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

A. MOTIVERING INZAKE SUBSIDIARITEIT

1. **Wat is het doel van de voorgestelde maatregel, in verband met de verplichtingen van de Gemeenschap ?**

Tijdens de Europese Raad in Edinburgh op 11 en 12 december 1992 hebben de staatshoofden en regeringsleiders kennis genomen van het voornemen van de Commissie om de noodzaak van bepaalde wetgevingsinitiatieven waarvoor plannen bestonden, opnieuw te bezien (Deel A, bijlage 2, hoofdstuk 3 van de conclusies van het Voorzitterschap). De Commissie heeft met name aangekondigd dat zij zou nagaan of het nodig is voorstellen voor wetgeving in te dienen voor dieetvoeding. In het onderhavige voorstel worden de toezeggingen van de Commissie dienaangaande geconcretiseerd.

2. **Valt de voorgestelde maatregel onder een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap of onder een met de Lid-Staten gedeelde bevoegdheid ?**

De voorgestelde maatregel valt onder een exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap.

3. **Wat is de communautaire dimensie van de aangelegenheid (bij voorbeeld: hoeveel Lid-Staten zijn erbij betrokken; welke oplossing gold tot dusver) ?**

Als onderdeel van het programma van het Witboek voor de totstandkoming van de interne markt heeft Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen gezorgd voor een harmonisatie van de wetgeving van de Lid-Staten op het gebied van dieetvoeding. De richtlijn bevat een definitie van de betrokken produkten en een aantal zeer belangrijke bepalingen ten aanzien van de etikettering, de presentatie en de reclame voor deze produkten.

Krachtens artikel 9 moet, wanneer een nieuw dieetvoedingsmiddel voor het eerst in een Lid-Staat in de handel wordt gebracht, de fabrikant of de importeur uit een derde land de bevoegde instanties van de betrokken Lid-Staat hiervan in kennis stellen en deze instantie een afschrift van de etikettering verstrekken.

De fabrikant moet een dossier met de wetenschappelijke werkzaamheden en gegevens waaruit blijkt dat het produkt in overeenstemming is met de definities en de etikettering, ter beschikking van de bevoegde instanties houden. Wanneer een Lid-Staat bezwaar heeft tegen de verkoop van de betrokken levensmiddelen moet deze krachtens een vrijwaringsclausule de Commissie hiervan in kennis stellen en kan er op communautair niveau een beslissing worden genomen.
De bijlage van de richtlijn bevat een lijst van negen groepen dieetvoedingsmiddelen waarvoor door de Commissie volgens een procedure met regelgevend comité specifieke communautaire richtlijnen dienen te worden vastgesteld. Totdat deze richtlijnen zijn vastgesteld, kunnen de Lid-Staten hun specifieke nationale voorschriften voor deze produkten blijven hanteren. Als basis voor het vrije verkeer van deze produkten is de richtlijn dan ook niet afdoende.
De negen groepen dieetvoedingsmiddelen in de bijlage van Richtlijn 89/398/EEG waarvoor specifieke richtlijnen moeten worden vastgesteld, zijn:

- zuigelingenvoeding
- opvolgmelk en andere opvolgvoeding
- babyvoeding
- levensmiddelen met lage of gereduceerde energiewaarde voor gewichtscontrole
- dieetvoeding voor medisch gebruik
- natriumarme levensmiddelen, met inbegrip van natriumarm of natriumvrij dieetzout
- glutenvrije levensmiddelen
- voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars
- voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici).

De Commissie heeft volgens de in de Richtlijn 89/398/EEG vastgestelde procedure reeds een richtlijn vastgesteld die de eerste twee bovengenoemde groepen bestrijkt: Richtlijn 91/321/EEG inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

4. **Wat is de meest doelmatige aanpak, gelet op de mogelijkheden van de Gemeenschap en die van de Lid-Staten ?**

Bij de vaststelling van Richtlijn 89/398/EEG was de Raad van mening dat voor alle negen in de bijlage genoemde groepen dieetvoeding specifieke wetgeving op communautair niveau nodig was. Nu zij de situatie in het licht van de sinds de vaststelling van de richtlijn opgedane ervaring volledig opnieuw heeft bezien, en in overeenstemming met de conclusies van de Top van Edinburgh, is de Commissie thans de mening toegedaan dat het aantal specifieke richtlijnen tot vier groepen produkten beperkt moet blijven:

- volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (vallen reeds onder Richtlijn 91/321/EEG)
- voedingsmiddelen op basis van granen en andere babyvoeding(*)
- voeding voor gewichtscontrole(*)
- dieetvoeding voor speciale medische doeleinden.

Aangezien de voeding van potentieel kwetsbare bevolkingsgroepen gedurende een aanzienlijke periode geheel of gedeeltelijk bestaat uit deze groepen produkten, is de Commissie van mening dat nadere wetgeving hiervoor noodzakelijk is ten einde de essentiële eisen in verband met de bescherming van de volksgezondheid te harmoniseren. Wanneer geen geharmoniseerde bepalingen worden vastgesteld, zullen de Lid-Staten uiteenlopende regelingen treffen waarvoor de algemene bepalingen van Richtlijn 89/398/EEG geen effectieve oplossing bieden. Uit het overleg dat door de diensten van de Commissie is gevoerd, blijkt dat een grote meerderheid van de Lid-Staten en ook de betrokken industriële groeperingen het eens zijn met dit standpunt, dat in deel 2 nader wordt uiteengezet.
De Commissie is dan ook van plan de voorbereidende werkzaamheden voor deze teksten weer op te vatten, zodat de desbetreffende bepalingen zo snel mogelijk kunnen worden vastgesteld.

Anderzijds is de Commissie tot de conclusie gekomen dat verdere communautaire wetgeving niet nodig is voor de vier andere groepen produkten die in de bijlage van Richtlijn 89/398/EEG worden genoemd, namelijk:

(*) De benaming van deze twee groepen is gewijzigd om te verduidelijken om welke produkten het precies gaat.

- natriumarme levensmiddelen, met inbegrip van natriumarm of natriumvrij dieetzout
- glutenvrije levensmiddelen
- voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars
- voeding voor diabetici.

Voor deze groepen produkten vormen de algemene voorschriften in Richtlijn 89/398/EEG een afdoende basis voor harmonisatie.
In deel 2 wordt nader ingegaan op de overwegingen die tot deze conclusies hebben geleid.
Schrapping van deze vier groepen dieetvoeding uit de bijlage heeft de volgende gevolgen:

- de door de Raad aan de Commissie gedelegeerde bevoegdheid om specifieke richtlijnen voor deze groepen vast te stellen wordt ingetrokken;
- voor deze groepen zal de normale regeling voor het vrije verkeer van dieetvoeding in Richtlijn 89/398/EEG gelden; de Lid-Staten zullen dan ook eventuele specifieke nationale regelingen voor deze produkten die het vrije verkeer daarvan belemmeren - vergunningsprocedures of specifieke voorschriften inzake de samenstelling - in moeten trekken.

5. **Welke concrete meerwaarde vloeit voort uit het optreden van de Gemeenschap; wat zijn de kosten van een niet-optreden van de Gemeenschap ?**

Het voorstel van de Commissie schept duidelijkheid ten aanzien van de wettelijke regeling voor deze negen groepen dieetvoeding. Wanneer er geen nieuwe wetgeving komt, verkeert het bedrijfsleven in onzekerheid over eventuele nadere specifieke wetgeving voor deze verschillende groepen voedingsmiddelen.

Bovendien zullen de groepen produkten waarvoor de Commissie niet van plan is nadere voorstellen in te dienen, zoals reeds is opgemerkt niet kunnen profiteren van de voordelen van de interne markt, tenzij de bijlage van Richtlijn 89/398/EEG wordt gewijzigd.

6. **Over welke middelen beschikt de Gemeenschap om op te treden ?**

Om bovengenoemde redenen is een nieuwe Richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 89/398/EEG noodzakelijk.

7. **Is een uniforme regeling nodig of kan worden volstaan met een richtlijn die de algemene doelstellingen aangeeft en de uitvoering aan de Lid-Staten overlaat ?**

Zoals reeds is opgemerkt worden gedetailleerde communautaire voorschriften noodzakelijk geacht voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, voedingsmiddelen op basis van granen en andere babyvoeding, voeding met een beperkte energiewaarde voor gewichtscontrole en voeding voor speciale medische doeleinden. Deze voorschriften zouden echter beperkt blijven tot de essentiële eisen die met het oog op de bescherming van de volksgezondheid nodig zijn.
In andere gevallen wordt een verwijzing naar de algemene voorschriften in Richtlijn 89/398/EEG voldoende geacht.

B. <u>SPECIFIEKE OPMERKINGEN</u>

1. Naar aanleiding van de conclusies van de Europese Raad in Edinburgh op 11 en 12 december 1992 heeft de Commissie bezien of het nodig is door te gaan met de voorbereiding van gedetailleerde communautaire wetgeving voor alle groepen produkten. Het resultaat hiervan is dat de Commissie nu voorstelt het aantal produktgroepen naast volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (die al onder Richtlijn 91/321/EEG vallen) tot drie terug te brengen, namelijk:

- voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters
- voeding voor gewichtscontrole
- dieetvoeding voor speciale medische doeleinden.

De Commissie is van mening dat voor elk van deze produktgroepen verdere specifieke wetgeving nodig is, en wel om de volgende redenen:

- **voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters** : deze produkten, die bedoeld zijn voor kinderen die gespeend worden, worden gebruikt als onderdeel van een gevarieerde voeding en vormen niet de enige voedingsbron voor deze bevolkingsgroep. Wanneer ze gebruikt worden, vormen ze echter een belangrijke component van de voeding. De samenstelling moet dan ook voldoen aan bepaalde minimumeisen, zodat ze geschikt zijn voor zuigelingen en peuters en in hun voedingsbehoeften voorzien. Bovendien is adequate informatie over de aard, de samenstelling en het gebruik van deze produkten van essentieel belang. Door de vaststelling van communautaire voorschriften voor deze aspecten wordt het vrije verkeer van deze produkten gegarandeerd.

- **voeding voor gewichtscontrole** : dit zijn produkten met een speciale samenstelling die door veel mensen worden gebruikt. Ze kunnen worden gebruikt ter vervanging van een of meer maaltijden, terwijl voor de rest van de dagelijkse voeding normale voedingsmiddelen worden gebruikt, maar ook ter vervanging van de volledige dagelijkse voeding; in dat geval vormen ze de enige voedingsbron. Deze produkten kunnen worden gebruikt gedurende een periode die kan variëren van enkele dagen tot enkele weken. Voor de noodzaak van communautaire voorschriften voor de essentiële samenstelling en de etikettering van deze produkten kunnen dan ook dezelfde argumenten als voor de vorige groep worden aangevoerd.

- **voeding voor speciale medische doeleinden** : deze produkten worden gebruikt om de voeding aan te passen aan specifieke metabole of fysiologische omstandigheden. Er bestaat een breed scala van dergelijke produkten, die door de industrie in nauwe samenwerking met de medische wereld en andere verwante beroepsgroepen worden ontwikkeld en die onder nauwlettend medisch toezicht (moeten) worden gebruikt. Het zijn ook produkten waarvan de samenstelling voortdurend aan nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen wordt aangepast. Gezien de aard van deze produkten kan verkeerd gebruik bepaalde risico's voor de gezondheid opleveren. Om deze redenen zou het wenselijk zijn specifieke etiketteringsvoorschriften voor deze produkten vast te stellen.

2. Anderzijds is de Commissie van mening dat een correcte toepassing van de bepalingen in Richtlijn 89/398/EEG en van de bepalingen inzake voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen in Richtlijn 90/496/EEG een afdoende basis moet vormen voor het vrije verkeer van de andere produktgroepen en dat er geen behoefte is aan nadere specifieke richtlijnen voor deze produkten. Uiteraard zullen de nationale bepalingen voor deze produkten moeten worden afgeschaft. Voor deze conclusie kunnen de volgende argumenten worden aangevoerd:

- **Natriumarme levensmiddelen** : de Commissie erkent dat er wellicht een definitie nodig is van termen als "natriumarm" en "minder natrium" en de voorwaarden waaronder dergelijke termen op de etikettering mogen worden gebruikt. Tevens merkt de Commissie op dat dergelijke termen zowel voor bijzondere voeding als voor gewone voedingsmiddelen worden gebruikt. Het Wetenschappelijk Comité voor de Menselijke Voeding heeft aanbevelingen gedaan voor definities en grenswaarden, die momenteel op internationaal niveau (Codex Alimentarius) worden besproken. De Commissie gaat momenteel na welke stappen kunnen worden genomen om deze termen op communautair niveau te definiëren. Er is derhalve geen behoefte aan een specifieke richtlijn voor deze groep voedingsmiddelen.

- **Glutenvrije levensmiddelen** : het belangrijkste kenmerk van deze produkten is dat ze geen of vrijwel geen (slechts sporen) gluten bevatten, hetgeen voor sommige bevolkingsgroepen van vitaal belang is. Zowel voor gewone voedingsmiddelen als voor dieetvoeding moet worden gedefinieerd onder welke voorwaarden de term "glutenvrij" mag worden gebruikt. Wanneer deze voorwaarden zijn gedefinieerd, is dit echter voldoende om deze produkten te karakteriseren en behoeft er geen specifieke richtlijn meer te worden vastgesteld. De Commissie beschikt nog niet over wetenschappelijke gegevens op grond waarvan deze voorwaarden kunnen worden gedefinieerd. Zodra het wetenschappelijk onderzoek hiervoor is afgerond, zullen de nodige stappen worden genomen.

- **Voeding voor diabetici** : deze produkten zijn bedoeld om te worden gebruikt door mensen die meestal weten welke voeding zij op grond van hun specifieke stofwisselingsproblemen nodig hebben en hoe zij hun dieet daaraan moeten aanpassen. Informatie over de aard en de samenstelling van het produkt, zoals bepaald in Kaderrichtlijn 89/398/EEG, is dan ook de belangrijkste factor. De Commissie is derhalve van mening dat er geen nadere specifieke bepalingen behoeven te worden vastgesteld.

- **Voeding voor sportbeoefenaars** : deze produkten behoren tot een groep die snel groter wordt en sterk varieert. De samenstelling is afhankelijk van de specifieke behoefte, zoals spieropbouw, korte prestaties of uithoudingsvermogen, waarbij de nadruk kan liggen op het gehalte aan eiwitten, koolhydraten, vitamines of mineralen en combinaties daarvan. Ook in dit geval zijn de etiketteringsvoorschriften in de kaderrichtlijn naar het oordeel van de Commissie voldoende om de potentiële gebruikers te informeren over de specifieke voedingskenmerken van de produkten en het gebruik daarvan en wordt de vaststelling van nadere specifieke maatregelen onnodig geacht.

Opnieuw moet met nadruk worden gesteld dat produkten waarvoor geen specifieke richtlijnen worden vastgesteld, moeten voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 89/398/EEG. Overeenkomstig artikel 9 van deze richtlijn zal derhalve voor een doeltreffende officiële controle worden gezorgd via de kennisgeving aan de bevoegde instanties van de Lid-Staten. Bovendien voorziet artikel 11 van dezelfde richtlijn (vrijwaringsclausule) in een procedure die kan worden gevolgd wanneer een Lid-Staat aan de hand van een uitvoerige motivering vaststelt dat een produkt niet onder dieetvoeding valt of de volksgezondheid in gevaar brengt.

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 89/398/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100A,

Gezien het voorstel van de Commissie(1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité(2)

Overeenkomstig de procedure van artikel 189B van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Overwegende dat in artikel 4 van Richtlijn 89/398/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen wordt bepaald dat de bijzondere bepalingen voor de in bijlage I opgenomen groepen levensmiddelen bij specifieke richtlijnen van de Commissie worden vastgesteld;

Overwegende dat tot op heden een dergelijke richtlijn voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding is vastgesteld; dat er met het oog op de volksgezondheid redenen zijn om overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 89/398/EEG specifieke bepalingen vast te stellen voor voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, voeding voor gewichtscontrole en voeding voor speciale medische doeleinden, zoals bepaald in bijlage I van die richtlijn;

(1)
(2)

Overwegende dat er geen soortgelijke dwingende redenen kunnen worden aangevoerd om specifieke bepalingen vast te stellen voor de andere in bijlage I van Richtlijn 89/398/EEG genoemde groepen, te weten natriumarme levensmiddelen met inbegrip van natriumarm of natriumvrij dieetzout, glutenvrije levensmiddelen, voeding die is afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars, en voeding voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord (diabetici); dat de verkoop van en een doeltreffende officiële controle op deze produkten afdoende kan worden geregeld via de algemene bepalingen van Richtlijn 89/398/EEG;

Overwegende dat schrapping van deze groepen uit bijlage I van Richtlijn 89/398/EEG in overeenstemming is met de wens om onnodig gedetailleerde wetgeving te vermijden,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

Bijlage I van Richtlijn 89/398/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen wordt vervangen door :

"BIJLAGE I

Voor bijzondere voeding bestemde groepen levensmiddelen waarvoor bij bijzondere richtlijnen bijzondere bepalingen worden vastgesteld(*)

1. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

2. Voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding

3. Voeding voor gewichtscontrole

4. Dieetvoeding voor speciale medische doeleinden

(*) Deze richtlijn heeft geen consequenties voor produkten die reeds in de handel zijn op het moment waarop de richtlijn wordt vastgesteld."

Artikel 2

1. De Lid-Staten doen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Deze bepalingen worden zodanig toegepast dat:

   - de handel in produkten die aan deze richtlijn voldoen, uiterlijk op ... (1) wordt toegestaan;

   - de handel in produkten die niet aan deze richtlijn voldoen, vanaf ... (2) wordt verboden.

---

(1) 12 maanden na vaststelling.

(2) 24 maanden na vaststelling.

2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Parlement

Voor de Raad

ISSN 0254-1513

COM(94) 97 def.

DOCUMENTEN

NL **10 06**

Catalogusnummer : CB-CO-94-105-NL-C

ISBN 92-77-66757-5

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen
L-2985 Luxemburg