



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 10.11.2003
COM(2003) 671 definitief

2003/0262 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

SAMENVATTING

Dit verordeningvoorstel beoogt de uiteenlopende nationale voorschriften inzake de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen te harmoniseren om een hoog niveau van consumentenbescherming en het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap te waarborgen.

De voorgestelde verordening:

omschrijft voor welke doeleinden vitamines en mineralen mogen worden toegevoegd;

- (2) bevat een lijst van vitamines en mineralen die mogen worden toegevoegd (bijlage I) en een lijst van vitaminepreparaten en mineraalzouten die daarvoor mogen worden gebruikt (bijlage II) en regelt de zuiverheidscriteria voor die stoffen;
- (3) voorziet in bepaalde beperkingen ten aanzien van de levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen mogen worden toegevoegd;
- (4) geeft de criteria voor het vaststellen van maximumgehalten aan vitamines en mineralen in levensmiddelen via de procedure van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid;
- (5) biedt de mogelijkheid minimumgehalten aan vitamines en mineralen in levensmiddelen vast te stellen via de procedure van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid;
- (6) bevat speciale voorschriften voor de etikettering en presentatie van, en reclame voor, producten waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd, naast of in afwijking van andere, horizontale voorschriften ter zake, die voor alle levensmiddelen gelden;
- (7) geeft de lidstaten de mogelijkheid om voor te schrijven dat het in de handel brengen van deze producten moet worden gemeld om het toezicht erop te vergemakkelijken.

Ten slotte legt de voorgestelde verordening de basis voor het onderzoeken en zo nodig reguleren van de toevoeging van bepaalde andere stoffen dan vitamines en mineralen aan levensmiddelen.

INLEIDING

1. In haar witboek over voedselveiligheid heeft de Commissie aangekondigd dat zij met een voorstel ter harmonisering van de voorschriften inzake de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen in de Europese Unie zou komen (actie 61). Het wordt nu algemeen ingezien dat de nationale voorschriften ter zake sterk uiteenlopen en maar al te vaak leiden tot belemmeringen van de intracommunautaire handel in de bedoelde producten. Daarom moeten die voorschriften geharmoniseerd worden, zodat het vrije verkeer van deze producten in de Gemeenschap makkelijker wordt. Tegelijkertijd zal dat ertoe leiden dat de consumentenbescherming in de Gemeenschap op een hoog peil komt te staan en met name dat die producten geen risico's voor de volksgezondheid inhouden.

ACHTERGROND

2. Het toevoegen van nutriënten aan levensmiddelen is heel gebruikelijk; de fabrikanten doen dit vrijwillig of omdat het volgens nationale of communautaire voorschriften verplicht is. Zo stelt het Gemeenschapsrecht het toevoegen van vitaminen en/of mineralen aan een aantal voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (dieetvoeding) verplicht. In sommige lidstaten is het toevoegen van vitaminen en/of mineralen aan margarine (vitamine A en D), meel (vitamine B-complex, ijzer en calcium) en zout (jodium) verplicht. Deze nationale voorschriften zijn ingegeven door volksgezondheidsoverwegingen die op nationaal of regionaal niveau relevant zijn; zij kunnen uit dien hoofde niet op communautair niveau verplicht gesteld worden. Daarom laat dit verordeningvoorstel de bestaande communautaire voorschriften betreffende de toevoeging van nutriënten onverlet en is het niet bedoeld om de bestaande nationale voorschriften inzake verplichte toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen op dit moment te harmoniseren; de mogelijkheid om geharmoniseerde specifieke voorschriften vast te stellen betreffende de verplichte toevoeging van bepaalde nutriënten aan bepaalde levensmiddelen of categorieën levensmiddelen wordt echter niet uitgesloten. Beoogd wordt de voorschriften voor vrijwillige toevoeging van nutriënten in de Europese Unie te harmoniseren. Vooral vitaminen en mineralen worden om de bovengeschetste redenen aan levensmiddelen toegevoegd. Daarom wordt het beter geacht dit voorstel te beperken tot de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen. Bepaalde andere nutriënten mogen volgens de communautaire wetgeving specifiek worden toegevoegd aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (dieetvoeding). Zo mogen aminozuren worden toegevoegd aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding op basis van soja om de kwaliteit van de eiwitten te verbeteren. Aan dergelijke producten worden ook bepaalde vetzuren toegevoegd met het oog op de specifieke voedingsbehoeften van degenen voor wie zij bestemd zijn. Maar zoals gezegd vallen de voorschriften betreffende dergelijke producten buiten het bestek van dit verordeningvoorstel.
3. Vitaminen en mineralen worden om drie redenen aan levensmiddelen toegevoegd. Ten eerste gebeurt dat om de nutriënten die in het hele proces van opslag, behandeling en vertering van levensmiddelen verloren gegaan zijn, in het eindproduct dat aan de consument wordt aangeboden weer op peil te brengen ("restauratie"). Dergelijke verliezen zijn vaak niet te vermijden en treden zelfs met de modernste fabricageprocedures nog op. Ten tweede worden nutriënten toegevoegd bij de vertering van vervangingsproducten die qua uiterlijk, organoleptische eigenschappen en voedingswaarde lijken op gewone levensmiddelen. Het bekendste voorbeeld hiervan is wel margarine, dat oorspronkelijk geproduceerd werd ter vervanging van boter. Ten derde worden vitaminen en mineralen aan levensmiddelen toegevoegd om die te verrijken, ongeacht of zij aanvankelijk in het levensmiddel aanwezig waren.
4. Zoals gezegd lopen de nationale voorschriften inzake de vrijwillige toevoeging van vitaminen en mineralen sterk uiteen. Zo is het in één lidstaat zonder enige beperking toegestaan dergelijke stoffen toe te voegen zolang het levensmiddel geen risico voor de gezondheid inhoudt, terwijl dat in een andere lidstaat alleen toegestaan is als is aangetoond dat er uit voedingsoogpunt behoefte aan is. Tussen deze twee uitersten is in sommige lidstaten de toevoeging van bepaalde, op een lijst voorkomende vitaminen en mineralen toegestaan, maar daarbij lopen de toegestane

maximumgehalten uiteen. In andere lidstaten is de toevoeging van enkele specifieke vitamines weer verboden. Dit alles komt doordat de lidstaten bij de totstandbrenging van hun regelgeving de verschillende argumenten vóór of tegen toevoeging meer of minder zwaar laten meewegen. Levensmiddelen hebben een dubbel doel. Zij moeten genot brengen en tot voeding dienen, dat wil zeggen alle elementen leveren die nodig zijn voor de groei en ontwikkeling en om gezond te blijven. Verder moeten levensmiddelen veilig zijn. Vrijwel iedereen zal het ermee eens zijn dat wanneer vitamines en mineralen met de bovengenoemde doeleinden worden toegevoegd, de resulterende producten voor de consument een aannemelijk nutritioneel of fysiologisch nut moeten hebben en veilig moeten zijn bij gebruik in het kader van een gevarieerde voeding.

5. De burgers van de Europese Unie hebben over het algemeen een ruime keuze aan veilige levensmiddelen tegen betaalbare prijzen. Zij kunnen dus in het ideale geval hun voeding zo samenstellen dat zij alle noodzakelijke nutriënten in voldoende hoeveelheid binnenkrijgen, al naar de individuele behoefte. Uit tal van studies blijkt echter dat deze ideale situatie niet door iedereen in de Unie wordt gerealiseerd. Hier kunnen allerlei redenen voor zijn. Veranderingen in de economische en sociale situatie, zoals een groter aandeel werkende vrouwen en de veranderende gezinssamenstelling, zijn van invloed op de aanschaf van levensmiddelen, de maaltijdbereiding en het aantal en de aard van de maaltijden die thuis worden gegeten. Ook door de technologische vooruitgang, zowel thuis als op het werk, en veranderingen in andere leefstijlfactoren zijn de voedingsbehoeften veranderd; met name is de energiebehoefte gedaald. Zo blijkt uit de National Food Survey van 1998 in het VK dat de gemiddelde energie-inname tussen 1960 en 1998 daar met 30% is gedaald, van 2700 tot 1800 calorieën. Dit is gepaard gegaan met aanzienlijke veranderingen in de eetgewoonten en het voedingsgedrag, waardoor de micronutriëntendichtheid (de hoeveelheid vitamines en mineralen ten opzichte van een bepaalde hoeveelheid energie) van afzonderlijke levensmiddelen en het totale voedingspakket belangrijker geworden is. Daarnaast zijn dankzij de wetenschappelijke vooruitgang de inzichten omtrent de behoefte aan bepaalde nutriënten veranderd doordat vast is komen te staan dat zij van invloed zijn op bepaalde aandoeningen of ziekten, dan wel de minimale behoefte niet langer gericht is op het voorkomen van een tekort maar op de instandhouding van een optimale gezondheid.
6. Verschillende bevolkingsgroepen hebben met deze situatie te maken. Volgens het in april 1997 gepubliceerde rapport van de wetenschappelijke samenwerking (SCOOP-taak 7.1.1) betreffende de wetenschappelijke grondslagen van maatregelen inzake de toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen is gebleken dat er voor vrijwel alle vitamines, mineralen en spoorelementen een of meer bevolkingsgroepen zijn aan te wijzen die daarvan minder binnenkrijgen dan op nationaal niveau wordt aanbevolen. Wel worden volgens dat rapport sommige nutriënten hierbij vaker dan andere genoemd, zoals ijzer, jodium en de vitamines B2, B6 en D. De bevolkingsgroepen in kwestie zijn onder meer: jongeren of kinderen, met name als zij erg kieskeurig zijn, vrouwen, vrouwen rond het begin van de zwangerschap, ouderen, mensen die een afslankdieet volgen, vegetariërs, mensen met voedselallergie (wat steeds vaker voorkomt) en mensen die veel fastfood of junkfood eten. Welke groepen mogelijk te weinig van welke nutriënten binnenkrijgen loopt van lidstaat tot lidstaat uiteen.

7. Levensmiddelen waaraan vrijwillig vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, kunnen er – soms in belangrijke mate – toe bijdragen dat hiervan een toereikende inname wordt bereikt, zodat het risico op tekorten kleiner wordt. Naar schatting leveren margarines en vetsmeersels waaraan vitamine A en D zijn toegevoegd – wat in vrijwel alle lidstaten op vrijwillige basis gebeurt – algemeen gesproken zo'n 20% van de referentie-inname van de bevolking (PRI) van vitamine A en zo'n 30% van de PRI van vitamine D voor grote groepen van de EU-bevolking. Verrijkte ontbijtgranen zijn in het VK in de jaren negentig de belangrijkste bron van ijzer in de voeding van jonge kinderen geworden, terwijl dat in de jaren vijftig nog vlees was. Deze producten kunnen ook 20% van de vitamine D-inname en ongeveer 20% van de B-vitaminen in de voeding van kinderen leveren. Verrijkte vruchtensappen dragen bij tot de calcium- en vitamine C-inname van Duitse jongeren. De beschikbaarheid en consumptie van deze levensmiddelen kan dus een belangrijke bijdrage tot de nutriënteninname leveren.

SPECIFIEKE PUNTEN VAN HET VOORSTEL

TOEVOEGING VAN VITAMINEN EN MINERALEN

8. Op internationaal niveau heeft de Codex Alimentarius in 1987 grondbeginselen voor de toevoeging van essentiële nutriënten aan levensmiddelen vastgesteld. Deze grondbeginselen definiëren de drie al genoemde oogmerken van het toevoegen van nutriënten aan levensmiddelen, namelijk restauratie, gelijkwaardigheid van vervangingsproducten en verrijking. De Codex-definities van de eerste twee oogmerken zijn ook nu nog grotendeels geldig en kunnen daarom in de voorgestelde verordening worden overgenomen. De definitie van verrijking moet echter nader worden beschouwd tegen de achtergrond van de communautaire wetgeving ter zake.
9. Volgens de grondbeginselen van de Codex voor "verrijking" is de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen uitsluitend toegestaan om een aantoonbaar tekort aan een of meer nutriënten bij de bevolking of bij specifieke bevolkingsgroepen te voorkomen of te verhelpen. Deze definitie werd vijftien jaar geleden vastgesteld gelet op de toenmalige voedingstoestand in de wereld. De nadruk valt hierbij op het voorkómen of corrigeren van een aantoonbaar tekort aan een vitamine of mineraal, iets wat destijds geregeld voorkwam, vooral in de ontwikkelingslanden. Deze definitie zou leiden tot een uiterst restrictieve regeling voor verrijking, die in de Europese Gemeenschap om een aantal redenen niet houdbaar zou zijn. Tekorten aan bepaalde vitaminen of mineralen die aan de hand van welbepaalde klinische symptomen of andere biomarkers aantoonbaar zijn, komen in de Gemeenschap tegenwoordig niet of nauwelijks meer voor. Zij zouden ook niet de hele bevolking van de Gemeenschap betreffen, maar alleen specifieke groepen, die van lidstaat tot lidstaat kunnen verschillen. Als verrijking daarom alleen voor dergelijke gelimiteerde doeleinden toegestaan werd, zou er geen reden zijn om de communautaire voorschriften voor de vrijwillige toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen te harmoniseren en zou terecht kunnen worden aangevoerd dat de voorschriften voor de – vrijwillige of verplichte – toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen de verantwoordelijkheid van de nationale autoriteiten moet blijven.
10. Anderzijds is in een groot aantal lidstaten geconstateerd dat verscheidene van de al eerder genoemde bevolkingsgroepen minder vitaminen en mineralen binnenkrijgen dan op nationaal niveau wordt aanbevolen. Bovendien blijkt uit diverse fysiologische parameters dat hun voedingstoestand niet in orde is. Zoals al onder punt 5 gezegd is,

kunnen de veranderingen die zich momenteel in de voedingsgewoonten voltrekken ook een ontoereikende inname in de hand werken. Met deze indicatoren van vitamine- en mineraalgebreken moet dus tegenwoordig wel rekening gehouden worden. Dit sluit aan bij de grondbeginselen van de Codex voor systematische verrijking, die inhouden dat de noodzaak van een verhoogde inname kan worden aangetoond aan de hand van feitelijke klinische of subklinische tekenen van een tekort, schattingen waaruit een lage inname van nutriënten blijkt of eventuele tekorten die kunnen ontstaan door de veranderende voedingsgewoonten. Een ander belangrijk punt is dat de wetenschappelijke inzichten ten aanzien van de aanbevolen inname een ontwikkeling hebben doorgemaakt. Nog maar kort geleden was het streven dat in de behoeften van het grootste deel van de bevolking moest worden voorzien om tekorten te voorkomen. Tegenwoordig zijn de aanbevelingen van wetenschappelijke instanties in de lidstaten en derde landen meer gericht op een inname waarmee een "optimale gezondheid" in stand kan worden gehouden. Zij zijn mede gebaseerd op nieuwe wetenschappelijke inzichten omtrent de rol en de heilzame effecten van sommige vitamines en mineralen op bepaalde fysiologische processen en aandoeningen. Het is een feit dat veel van de gunstige effecten op de gezondheid die aan de inname van vitamines en mineralen kunnen worden toegeschreven, eerder berusten op aanwijzingen dan op harde bewijzen. Erkend moet echter worden dat zulke bewijzen veel tijd kunnen vergen. Zo waren er al langer aanwijzingen dat er een verband bestaat tussen de inname van foliumzuur en neuraalbuisdefecten, maar is het bewijs daarvan pas een paar jaar geleden geleverd. In 1958 is al aangetoond dat seleen voor dieren onmisbaar was, maar dat dat ook voor mensen het geval is, is pas in 1980 vast komen te staan, en iets soortgelijks geldt voor zink en chroom. Geconstateerd is dat boor, silicium, molybdeen, tin, vanadium en andere spoorelementen bij dieren een functie hebben, maar aangezien er bij mensen geen deficiënties of tekenen van een verminderde biochemische activiteit zijn aangetoond, zijn de mogelijke heilzame effecten van de inname van deze stoffen voor de mens nog met vele onzekerheden omgeven.

11. Deze argumenten zouden voor een minder stringente houding ten opzichte van de toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen pleiten, maar hier wordt vaak tegen ingebracht dat daar ook risico's aan verbonden kunnen zijn. Verrijking kan tot tweeërlei risico's leiden. Ten eerste bestaat de vrees dat vrijwillige verrijking door de fabrikanten in een liberaal klimaat tot gevolg zou hebben dat er meer en meer verrijkte levensmiddelen op de markt komen. Die zouden dan de niet-verrijkte levensmiddelen uit de voeding kunnen gaan verdringen, met als gevolg een excessieve inname van bepaalde nutriënten die de gezondheid van de consumenten in gevaar kan brengen. Deze vrees is zeker niet zonder grond. Niettemin blijkt uit gegevens van lidstaten en derde landen waar vrijwillige verrijking met weinig of geen restricties toegestaan is, dat deze gevreesde verdringing beperkt gebleven is. Volgens gegevens van de fabrikanten bedraagt het aandeel van dergelijke levensmiddelen in de bedoelde landen nu 1 à 6% van het levensmiddelenaanbod en is dat percentage de afgelopen jaren constant gebleven. Verder moeten er hoe dan ook maatregelen worden getroffen om het risico van een excessieve vitamine- en mineraalinname te vermijden. Een maatregel op communautair niveau om verrijking te verbieden of sterk aan banden te leggen om op die manier het risico van een excessieve vitamine- en mineraalinname te vermijden zou daarom disproportioneel zijn.

12. Ook wordt gevreesd dat door de ruimere verkrijgbaarheid van verrijkte levensmiddelen de kennis van de consument omtrent de elementaire beginselen en de rol van de voeding achteruitgaat. Sommige nationale autoriteiten en consumentenorganisaties stellen dat zij er met grote inspanning in geslaagd zijn de consumenten bewust te maken van de voedingswaarde van de verschillende levensmiddelen en het belang van een gevarieerde voeding om voldoende essentiële nutriënten binnen te krijgen. De opkomst van verrijkte levensmiddelen zou ertoe kunnen leiden dat de consumenten het belang van bepaalde categorieën levensmiddelen als groenten en fruit, zuivelproducten en rood vlees als bron van vitamines en mineralen uit het oog verliezen. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de mensen hun voedingspatroon wijzigen en verrijkte levensmiddelen gaan consumeren om aan hun vitamines en mineralen te komen, en zo hun goede voedingsgewoonten laten varen. Gevreesd wordt dat dit nadelig kan uitwerken op de hoeveelheid, kwaliteit en proportie van de inname van bepaalde nutriënten en andere stoffen, zoals vezels, eiwitten, vetten en koolhydraten, en op lange termijn de gezondheid van de bevolking in gevaar kan brengen. Ook deze vrees is gegrond, al wordt hierbij vooralsnog uitgegaan van veronderstellingen omtrent de toekomstige ontwikkeling van de markt, die echter gesteund worden door de constatering dat fabrikanten verrijking vaak als argument gebruiken om hun waren aan te prijzen. Er zijn echter geen gegevens die erop duiden dat dergelijke nadelige effecten zich voordoen in lidstaten of derde landen waar nutriënten vrijwillig mogen worden toegevoegd. Ook hier geldt dus dat dit probleem beter kan worden ondervangen door specifieke maatregelen dan door verrijking te verbieden of sterk aan banden te leggen.
13. In plaats van strikte beperkingen ten aanzien van verrijking in het algemeen zijn sommigen voorstander van selectieve beperkingen voor bepaalde levensmiddelen of levensmiddelen categorieën die kunnen worden verrijkt. Dit wordt geïllustreerd met voorbeelden uit derde landen. De Food and Drug Administration in de VS bijvoorbeeld moedigt het klakkeloos toevoegen van nutriënten aan levensmiddelen niet aan en acht het niet zinvol om verse producten, vlees, pluimvee of vis, suiker, snoepgoed of koolzuurhoudende dranken te verrijken. Volgens de regelgeving van Australië en Nieuw-Zeeland voor vrijwillige toevoeging van vitamines en mineralen aan gewone levensmiddelen is dit toegestaan als de vitamine of het mineraal voorkomt in het voedingsprofiel vóór verwerking van een nauw verwant referentielevensmiddel dat tot dezelfde groep behoort als het betrokken levensmiddel. Ook is het in deze landen toegestaan bepaalde nutriënten aan sommige categorieën levensmiddelen toe te voegen als niet aan deze criteria wordt voldaan, maar dit al lange tijd gebruikelijk is (bv. toevoeging van calcium en vitamine C aan ontbijtgranen). Verder zijn specifieke "grenswaarden inzake voedingskwaliteit" vastgesteld voor de verrijking van bepaalde categorieën levensmiddelen (biscuits met maximaal 200 g/kg vet en niet meer dan 50 g/kg suiker). Health Canada heeft in beleidsaanbevelingen voor de toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen die in 1999 zijn gepubliceerd met het oog op opmerkingen van het publiek, criteria geopperd om te bepalen aan welke levensmiddelen vitamines en mineralen zouden mogen worden toegevoegd. Het betreft hier levensmiddelen die van minimaal één nutriënt 10% of meer van de in Canada aanbevolen nutriëntinname leveren en geen "diskwalificerende" nutriëntengehalten hebben (die zijn voorgesteld voor totaal vetten, verzadigde vetzuren, transvetzuren en natrium). Erkend werd echter dat levensmiddelen met een geringe voedingswaarde en levensmiddelen met een hoog gehalte aan nutriënten waarvan een beperkte inname wenselijk is, ook zouden kunnen dienen om in bepaalde situaties specifieke groepen te bereiken (bv.

dranken met vruchtensmaak en volle melk). Aan de hand van de ontvangen opmerkingen heeft Health Canada de beleidsaanbevelingen herzien en opnieuw voor commentaar gepubliceerd. In de nieuwe aanbevelingen kwam het totale vetgehalte als "diskwalificerend" nutriëntengehalte niet meer voor. Er zijn in Canada na de publicatie van bovengenoemd beleidsdocument nog geen voorschriften vastgesteld.

14. Consumentenorganisaties in de Europese Gemeenschap vinden dat producten die geen "wenselijk" voedingsprofiel hebben, zoals snoepgoed, snacks met een hoog zout- of vetgehalte en koek en biscuit niet verrijkt mogen worden. Zij menen dat die producten door verrijking aantrekkelijker zouden worden, waardoor veel consumenten er meer van zouden gaan eten. Dit zou volgens hen op korte termijn de voedingsgewoonten van bepaalde bijzonder kwetsbare bevolkingssegmenten, zoals kinderen en jongeren, nadelig beïnvloeden. Ook sommige lidstaten zijn die mening toegedaan. Dit argument is ook in aanmerking genomen bij de voorgestelde voorschriften inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Volgens dat voorstel moet het voedingsprofiel van een levensmiddel één van de criteria worden op basis waarvan dat levensmiddel van een claim kan worden voorzien. Vrijwel alle fabrikanten die vitamines en mineralen aan levensmiddelen toevoegen, willen dat ook in een claim vermelden. Als ze zo'n claim niet mogen maken, zullen ze eerder van die toevoeging afzien. Het voedingsprofiel hoeft dus niet ook nog eens als criterium te fungeren voor levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen mogen worden toegevoegd.
15. Als de toevoeging van vitamines en mineralen beperkt werd tot levensmiddelen die ze oorspronkelijk bevatten, zouden bepaalde bevolkingsgroepen onnodig een waardevolle inname van bepaalde nutriënten mislopen, en tegen een zodanig criterium bestaan dan ook grote bezwaren. Zo kunnen met calcium verrijkte vruchtensappen of frisdranken met vruchtensmaak ertoe bijdragen dat mensen die om fysiologische of sociale redenen of omdat ze het niet lusten geen melk drinken, toch voldoende calcium binnenkrijgen. Ook de culturele en culinaire tradities in de verschillende lidstaten zijn een complicerende factor bij de vraag welke levensmiddelen of groepen levensmiddelen al dan niet verrijkt zouden mogen worden. De enige uitzondering betreft alcoholhoudende dranken. Gelet op de inspanningen om alcoholmisbruik te bestrijden zou het toevoegen van vitamines en mineralen aan deze dranken moeten worden verboden, net zoals voor aanprijzingen voor deze producten is voorgesteld. Verder moet duidelijk worden gesteld dat de gegeven overwegingen gelden voor bereide levensmiddelen en dat vitamines en mineralen niet dienen te worden toegevoegd aan verse en niet-bewerkte levensmiddelen zoals groente, fruit, vlees, pluimvee, vis enz., om het oorspronkelijke gehalte van deze nutriënten te behouden en verwarring bij de consument te voorkomen.
16. Om dit vraagstuk in zijn totaliteit te beschouwen moeten nog enkele punten worden aangestipt. De consument wordt steeds bewuster van de relatie tussen de voeding in het algemeen – en van bepaalde nutriënten in het bijzonder – en zijn gezondheid. Daarom is er al dan niet terecht steeds meer vraag naar producten met extra vitamines en mineralen. In een studie die in de Noordse landen in opdracht van een levensmiddelenconcern is uitgevoerd en in het rapport van de Noordse Raad van Ministers over de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen wordt genoemd, is gebleken dat 78% van de consumenten in die landen vindt dat zij de keuze en de mogelijkheid moeten hebben om met vitamines en mineralen verrijkte levensmiddelen te kopen, al is het percentage dat die producten ook daadwerkelijk

zou kopen lager, namelijk maar 33%. Deze cijfers geven aan dat het voor de consument belangrijk is om te kunnen kiezen tussen verrijkte en niet-verrijkte producten. Alle betrokkenen zouden er dus voor moeten zorgen dat het toestaan van vrijwillige verrijking er niet toe leidt dat de niet-verrijkte tegenhangers hierdoor worden verdrongen. Dit is in grote mate een verantwoordelijkheid van de levensmiddelenindustrie, die aan de andere kant wil dat de voorschriften voor het toevoegen van vitaminen en mineralen niet al te restrictief worden. Aldus zouden zij innoverende producten kunnen ontwikkelen die de gezondheid van de consument ten goede komen, en tevens concurrerend kunnen blijven in de Gemeenschap, de rest van Europa en wereldwijd. Dit is een essentieel punt nu het volgens de onlangs goedgekeurde algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving verplicht is dat levensmiddelen die uit de Gemeenschap naar derde landen worden uitgevoerd, aan de desbetreffende voorschriften van de communautaire wetgeving voldoen.

17. Wanneer het nutriëntengehalte van een product door toevoeging van vitaminen en mineralen is gewijzigd, kan de consument via de etikettering worden ingelicht over het voedingsprofiel van het product. Voedingswaarde-etikettering zou daarom verplicht moeten worden voor alle levensmiddelen waaraan op vrijwillige basis vitaminen en mineralen zijn toegevoegd. Ook moet die etikettering volledig zijn om de consument een zo goed mogelijk beeld van het levensmiddel te geven. Daarbij kan worden gewezen op het belang van een gevarieerde voeding, zodat de consument daar nog eens aan wordt herinnerd. Verder is, zoals eerder gezegd, de kwestie claims over verrijkte producten van groot belang. Deze kunnen het imago van verrijkte levensmiddelen verbeteren en op die manier verkoopbevorderend werken. Parallel aan dit voorstel inzake de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen komt de Commissie met voorstellen voor de harmonisatie van claims ten aanzien van levensmiddelen in het algemeen. Een goede regeling van het gebruik van claims is ook een maatregel waarmee de impact van verrijkte levensmiddelen op de keuzes van de consument in bedwang kan worden gehouden. Daarnaast moet de voorlichting en educatie van de consument ten aanzien van voedingskwesties en het belang van goede eetgewoonten ter verbetering van de gezondheid en het algemeen welzijn voortgezet en zo mogelijk geïntensiveerd worden.
18. Vanaf het moment dat in de Europese Gemeenschap geharmoniseerde voorschriften gelden, is waakzaamheid echter geboden. Om eventuele negatieve ontwikkelingen te constateren en de nodige maatregelen te nemen om die te voorkomen of beperken, moeten de autoriteiten van de lidstaten optimaal toezicht kunnen houden op het in de handel brengen van producten met extra vitaminen en mineralen. Daartoe moeten zij zo nodig kunnen eisen dat deze producten worden aangemeld wanneer zij in de handel worden gebracht. De lidstaten moeten zelf uitmaken of de bestaande monitoringmogelijkheden, bijvoorbeeld regelmatige voedselconsumptiepeilingen of andere methoden, voldoende zijn of dat met het oog op de monitoring het aanmelden van de producten verplicht moet worden. De autoriteiten, wetenschappelijke instanties en betrokken partijen moeten zo veel mogelijk samenwerken om voedselinnamegegevens te verzamelen die over de hele Gemeenschap vergelijkbaar zijn, de consumptie van levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd na te gaan en de inname van die nutriënten zo nauwkeurig mogelijk te schatten. Daarnaast moeten met voorrang op nationaal en communautair niveau gegevens over relevante indicatoren worden verzameld. Wanneer de voorschriften eenmaal enige tijd zijn toegepast, moet de Commissie nagaan welke invloed zij op de

hierboven uiteengezette kwesties en eventuele andere relevante aspecten hebben en daarover verslag uitbrengen, zo nodig met voorstellen voor maatregelen.

19. Zoals al gezegd moeten er maatregelen komen ter vermindering van het risico van overmatige consumptie van nutriënten bij een gevarieerde voeding die ook levensmiddelen met extra vitaminen en mineralen bevat. Het is bekend dat sommige vitaminen en mineralen bij excessieve inname meer risico's voor de volksgezondheid opleveren dan andere. Er zijn voorstellen voor een indeling in categorieën al naar het potentiële risico gedaan in de Noordse voedingsaanbevelingen, door de Franse Autoriteit voor voedselveiligheid en van andere wetenschappelijke zijden, en die ontlopen elkaar niet veel. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding heeft op verzoek van de Commissie veilige maximumgehalten voor een aantal vitaminen en mineralen vastgesteld aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, die de adviestaken op wetenschappelijk gebied van dit comité heeft overgenomen, zal de werkzaamheden voor de overige vitaminen en mineralen afmaken. Op basis van deze veilige maximumgehalten moeten, met inachtneming van nog enkele parameters, bovengrenzen voor aan levensmiddelen toegevoegde vitaminen en mineralen worden vastgesteld om te waarborgen dat die levensmiddelen wanneer zij als onderdeel van een gevarieerde voeding worden geconsumeerd, geen risico voor de consument opleveren. Daarbij moet rekening gehouden worden met de inname uit alle mogelijke voedselbronnen, ook als de vitaminen en mineralen van nature in levensmiddelen en voedingssupplementen voorkomen. Bij deze maximumgehalten moet er ook rekening mee worden gehouden dat sommige vitaminen en mineralen als levensmiddelenadditieven en aroma's worden gebruikt. Opgemerkt moet echter worden dat niet alle levensmiddelen verrijkt kunnen worden. Er kunnen technologische factoren zijn waardoor toevoeging van vitaminen en mineralen onmogelijk is of zou leiden tot producten die vanwege de smaak, kleur, geur of consistentie voor de consument onaantrekkelijk zijn. In andere gevallen kunnen de kosten een belemmering vormen. Verder moet naar behoren rekening worden gehouden met de bevolkingsreferentie-innamen of veilige en voldoende innamen die in 1992 door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en later door andere gezaghebbende wetenschappelijke instanties zijn vastgesteld.
20. Voor sommige vitaminen en mineralen moeten de hoeveelheden die mogen worden toegevoegd – mogelijk aan een breed scala van levensmiddelen – om veiligheidsredenen beperkt gehouden worden. Wordt in dat geval bepaald dat die stoffen aan alle levensmiddelen toegevoegd mogen worden, op basis van de energie-inhoud of een specifiek gewicht of volume, dan zou het gevolg kunnen zijn dat er aan de verschillende levensmiddelen slechts onbeduidende hoeveelheden worden toegevoegd. Dit zou voor de consument misleidend zijn en de voedingswaarde van een aantal traditionele vervangingsproducten (bv. margarine) of andere producten die inmiddels een belangrijke plaats in de voeding innemen (bv. ontbijtgranen) sterk ondermijnen. Het kan in dat geval nodig zijn om de toevoeging van een vitamine of mineraal specifiek te beperken tot één of enkele producten of categorieën producten, gelet op het belang van de bijdrage daarvan aan de inname van nutriënt in kwestie door de bevolking. Een ander nuttig criterium in dit verband is het voedingsprofiel van het levensmiddel, dat is voorgesteld als criterium voor het doen van een voedings- of gezondheidclaim voor een levensmiddel in het desbetreffende verordeningvoorstel dat nu bij het Europees Parlement en de Raad in behandeling is. Aangezien het vaststellen van deze maximumgehalten een technische en complexe

zaak is, zou dat moeten gebeuren door middel van de regelgevingsprocedure wanneer alle technische en wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn.

TOEVOEGING VAN BEPAALDE ANDERE STOFFEN

21. De laatste jaren verschijnen er in de samenstelling en etikettering van levensmiddelen steeds meer andere stoffen of ingrediënten dan vitaminen en mineralen, die op "innoverende" wijze gebruikt worden. In de meeste gevallen berust het gebruik van deze stoffen op deugdelijke wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat ze aantoonbaar of aannemelijk een gunstig effect hebben zodat de levensmiddelenindustrie innoverende producten kon lanceren voor een steeds gezondheidsbewuster en veeleisender consument. Niettemin geeft het gebruik van bepaalde stoffen en ingrediënten meer en meer aanleiding tot bezorgdheid. Veelal ontbreken namelijk voldoende wetenschappelijke gegevens om aan te tonen dat het gebruik van die stoffen in grote hoeveelheden, vaak veel meer dan met een normale voeding wordt binnengekregen, geen risico's voor de gezondheid oplevert. Aangezien die stoffen al in levensmiddelen aanwezig waren of als voedselingredienten werden gebruikt voordat Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingredienten in werking trad, vallen zij niet onder die verordening. Soms kan bij deze stoffen het gebruik en de vermelding op de etikettering vragen oproepen, bijvoorbeeld of zij als ingrediënt bij de vervaardiging van levensmiddelen zijn gebruikt dan wel als "toegevoegde" stof moeten worden beschouwd. Ongeacht het antwoord op deze vraag is deze verordening een goede gelegenheid om het veilig gebruik van dergelijke stoffen/ingredienten te regelen en ze zo nodig te verbieden.
22. Omwille van de transparantie moet er een Communautair repertorium voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen worden opgesteld en bijgehouden. Dit bevat informatie over vitaminen en mineralen en de vitamineformuleringen en mineraalzouten die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd, met de maximaal en minimaal toegestane hoeveelheden en informatie over de verplichte toevoeging van vitaminen en mineralen in de lidstaten waar dat het geval is. Ook wordt informatie opgenomen over de status van de in punt 21 bedoelde andere stoffen dan vitaminen en mineralen en eventuele ingrediënten die die stoffen bevatten.
23. Er zijn geen budgettaire gevolgen voor de Commissie.
 - Het bovengenoemde "repertorium" wordt ondergebracht op de website van DG SANCO, met gebruikmaking van de bestaande budgettaire en personele middelen.
 - Het in artikel 16 genoemde regelgevend comité is het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, dat is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002; beschikkingen krachtens de voorgestelde verordening worden behandeld door de afdeling "Algemene levensmiddelenwetgeving" van het comité, die momenteel zesmaal per jaar bijeenkomt; voor de uitvoering van dit voorstel zal deze afdeling niet vaker bijeen hoeven te komen.
 - Het beheer van de communautaire procedures van dit voorstel vereist geen extra personeel, aangezien het aantal inbreukprocedures naar verwachting sterk zal dalen.

OVERLEG

24. Bij de opstelling van dit voorstel is de Commissie zorgvuldig nagegaan welke voorschriften op dit gebied in derde landen gelden of in voorbereiding zijn. Ook heeft zij de desbetreffende Codex-richtsnoeren in aanmerking genomen. De Commissie heeft uitgebreid overlegd met de lidstaten en de belanghebbende partijen. Daartoe is een voorontwerp van de voor te stellen maatregelen in juli 2000 met de belanghebbende partijen en in september 2000 met de lidstaten besproken. Uit dit eerste overleg bleek dat de lidstaten en de belanghebbenden de voorschriften op dit gebied wilden harmoniseren; ook kwam hieruit naar voren dat er enige overeenkomsten zijn met het voorstel inzake voedingssupplementen dat op dat moment bij het Europees Parlement en de Raad in behandeling was en dat er een nauw verband bestond tussen het voorstel inzake de toevoeging van vitamines en mineralen en het voorstel inzake voedings- en gezondheidsclaims, waar toen ook aan gewerkt werd. Na de goedkeuring van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingssupplementen en gezien de vorderingen bij de opstelling van de voorstellen inzake claims is het ontwerp-voorstel aangepast en in februari 2003 met de belanghebbende partijen en in maart 2003 met de lidstaten besproken. De opvattingen die over de verschillende aspecten van het voorstel naar voren zijn gebracht, zijn zorgvuldig in beschouwing genomen. De verschillende standpunten en argumenten zijn in deze toelichting verwerkt, al is daarbij niet steeds aangegeven van wie zij afkomstig waren.

CONCLUSIE

25. Concluderend kan worden gezegd dat de voorgestelde voorschriften bijdragen tot een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens en de bescherming van de belangen van de consument doordat zij ervoor zorgen dat in de handel gebrachte levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd of bepaalde ingrediënten zijn gebruikt, veilig zijn en adequaat en duidelijk worden geëtiketteerd, zodat de consument geïnformeerde keuzes kan maken. Aldus wordt voldaan aan de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving zoals vastgelegd in de artikelen 5 tot en met 8 van de recent goedgekeurde Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad, en met artikel 153 van het Verdrag. Ook wordt zo tegemoetgekomen aan de behoefte van de levensmiddelenindustrie aan regelgeving die haar de mogelijkheid geeft te innoveren en concurrerend te blijven op communautair en internationaal niveau. Ten slotte wordt voorzien in de mogelijkheid om controle uit te oefenen en maatregelen te nemen ingeval zich een risico voor de gezondheid of andere consumentenbelangen voordoet.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de vervaardiging van levensmiddelen kan een breed scala van nutriënten en andere ingrediënten worden gebruikt, waaronder vitamines, mineralen met inbegrip van spoelementen, aminozuren, essentiële vetzuren, vezels en tal van andere stoffen. Toevoeging van die stoffen aan levensmiddelen is in de lidstaten geregeld door middel van uiteenlopende nationale voorschriften, die het vrije verkeer van deze producten belemmeren, ongelijke concurrentievoorwaarden creëren en derhalve directe gevolgen hebben voor het functioneren van de interne markt. Er moeten dus communautaire voorschriften worden vastgesteld om de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen te harmoniseren.
- (2) Overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om de nagestreefde internemarkt doelstellingen te verwezenlijken, uitgaande van een hoog niveau van consumentenbescherming.
- (3) Deze verordening beperkt zich tot het regelen van de toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen en het gebruik van bepaalde andere stoffen, als zodanig of in ingrediënten, die aan levensmiddelen worden toegevoegd of bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stoffen veel

¹ PB
² PB

groter is dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs het geval zou zijn.

- (4) In sommige lidstaten is het verplicht aan sommige gewone levensmiddelen om redenen van volksgezondheid bepaalde vitaminen en mineralen toe te voegen. Dergelijke redenen kunnen op nationaal of zelfs regionaal niveau gelden en rechtvaardigen als zodanig op dit moment niet dat de toevoeging van nutriënten in de hele Gemeenschap op geharmoniseerde wijze verplicht gesteld wordt. Indien hiertoe echter een noodzaak ontstaat, kunnen dergelijke bepalingen op communautair niveau worden vastgesteld. Ondertussen zou het nuttig zijn om informatie over dergelijke nationale maatregelen te verzamelen.
- (5) Vitaminen en mineralen mogen vrijwillig door de fabrikanten aan levensmiddelen worden toegevoegd of moeten daar op grond van specifieke communautaire wetgeving als voedingsstoffen aan worden toegevoegd. Zij kunnen ook om technologische redenen worden toegevoegd als additieven, kleurstoffen, aroma's of voor soortgelijke toepassingen, met inbegrip van toegestane oenologische procédés en behandelingen overeenkomstig de desbetreffende communautaire wetgeving. Deze verordening is van toepassing onverminderd de reeds van kracht zijnde specifieke communautaire voorschriften inzake de toevoeging of het gebruik van vitaminen en mineralen in specifieke producten of groepen producten of de toevoeging van die stoffen om andere dan de in deze verordening bedoelde redenen.
- (6) Aangezien bij 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 voedingssupplementen³ uitvoerige voorschriften zijn vastgesteld voor voedingssupplementen die vitaminen en mineralen bevatten, dienen de voorschriften inzake vitaminen en mineralen in deze verordening niet te gelden voor voedingssupplementen.
- (7) Fabrikanten kunnen om drie redenen vrijwillig vitaminen en mineralen aan levensmiddelen toevoegen, namelijk om het gehalte aan vitaminen en mineralen die bij de verwerking van de levensmiddelen verloren gegaan zijn weer aan te vullen, om te bereiken dat producten die ter vervanging van gewone levensmiddelen dienen eenzelfde voedingswaarde hebben of om levensmiddelen te verrijken met vitaminen of mineralen die zij normaliter niet of in kleinere hoeveelheden bevatten.
- (8) Een adequate en gevarieerde voeding kan onder normale omstandigheden van alle nutriënten die voor een normale ontwikkeling en een gezond leven nodig zijn, de hoeveelheden leveren die op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld en worden aanbevolen. Uit onderzoek is echter gebleken dat deze ideale situatie niet voor alle vitaminen en mineralen en voor alle bevolkingsgroepen in de Gemeenschap voorhanden is. Levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, leveren een niet te verwaarlozen hoeveelheid van de betrokken nutriënten en dragen aldus bij tot de totale inname van die stoffen.
- (9) Op internationaal niveau heeft de Codex Alimentarius in 1987 grondbeginselen voor de toevoeging van nutriënten, waaronder vitaminen en mineralen, aan levensmiddelen vastgesteld. De daarin opgenomen definities voor restauratie ("restoration"),

³ PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.

gelijkwaardigheid ("nutritional equivalence") en vervangingsproduct ("substitute food") zijn in aanmerking genomen. Volgens de definitie van de Codex voor verrijking ("fortification" of "enrichment") is de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen uitsluitend toegestaan om een tekort aan een of meer nutriënten bij de bevolking of bij specifieke bevolkingsgroepen dat kan worden aangetoond aan de hand van bestaande wetenschappelijke gegevens of blijkt uit schattingen van de inname van nutriënten als gevolg van veranderende voedingsgewoonten, te voorkomen of te verhelpen.

- (10) Er zijn heden ten dage aantoonbare tekorten aan nutriënten in de Gemeenschap, al komt dit weinig voor. Door veranderingen in de sociaal-economische situatie in de Gemeenschap en de leefstijl van de verschillende bevolkingsgroepen zijn de voedingsbehoeften en de voedingsgewoonten veranderd. Dit heeft tot gevolg gehad dat ook de behoeften van de verschillende bevolkingsgroepen aan energie en nutriënten veranderd zijn en dat deze groepen van bepaalde vitaminen en mineralen minder binnenkrijgen dan in de verschillende lidstaten wordt aanbevolen. Verder blijkt uit verbeterde wetenschappelijke inzichten dat om de gezondheid en het welzijn op een optimaal niveau te houden de inname van bepaalde nutriënten hoger zou moeten zijn dan momenteel wordt aanbevolen. Gezien het bovenstaande zou de definitie van verrijking in de communautaire voorschriften die van de desbetreffende beginselen van de Codex Alimentarius moeten omvatten, maar ruimer moeten zijn.
- (11) Alleen vitaminen en mineralen die normaal in de voeding voorkomen, als onderdeel daarvan worden geconsumeerd en als essentiële nutriënten worden beschouwd, dienen als toevoeging aan levensmiddelen te worden toegestaan, al betekent dit nog niet dat de toevoeging ervan nodig is. Er zouden controverses kunnen ontstaan over de vraag welke nutriënten essentieel zijn, en deze dienen te worden voorkomen. Daarom dient er een positieve lijst van deze vitaminen en mineralen te worden vastgesteld.
- (12) De chemische stoffen die als bron van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen worden toegevoegd, dienen veilig te zijn en tevens biologisch beschikbaar, dat wil zeggen dat zij door het lichaam kunnen worden opgenomen. Daarom dient er ook van deze stoffen een positieve lijst te worden vastgesteld. Dergelijke stoffen die door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (advies van 12 mei 1999) op grond van bovengenoemde criteria inzake veiligheid en biologische beschikbaarheid zijn goedgekeurd en kunnen worden gebruikt bij de vervaardiging van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, andere levensmiddelen voor bijzondere voeding of in voedingssupplementen, moeten op deze positieve lijst voorkomen.
- (13) Om de ontwikkeling van de wetenschap en techniek bij te houden dienen bovengenoemde lijsten zo nodig onverwijld te worden herzien. Deze herzieningen zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard en om de procedure te vereenvoudigen en te versnellen dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten.
- (14) Levensmiddelen waaraan vitaminen en mineralen zijn toegevoegd, worden door de fabrikant meestal aangeprezen, en vaak ook door de consument gezien, als levensmiddelen die in nutritioneel, fysiologisch of ander met de gezondheid verband houdend opzicht beter zijn dan soortgelijke of andere producten waar dergelijke nutriënten niet aan toegevoegd zijn. Dit kan de consument aanzetten tot keuzes die uit een ander oogpunt ongewenst zijn. Om dit eventuele ongewenste effect tegen te gaan, moeten bepaalde beperkingen worden opgelegd ten aanzien van de producten waaraan vitaminen en mineralen mogen worden toegevoegd, naast de beperkingen die

voortvloeien uit technologische overwegingen of nodig zijn om redenen van veiligheid indien er maximumgehalten voor vitamines en mineralen in dergelijke producten zijn vastgesteld. Het gehalte aan bepaalde stoffen, zoals alcohol, in het product kan in dit verband een geschikt criterium zijn om de toevoeging van vitamines en mineralen niet toe te staan. Om verwarring bij de consument ten aanzien van de natuurlijke voedingswaarde van verse levensmiddelen te vermijden, zouden daar geen vitamines en mineralen aan toegevoegd mogen worden.

- (15) Overmatige consumptie van vitamines en mineralen kan schadelijke gevolgen hebben en dit betekent dat veilige maximumgehalten voor de toevoeging van die stoffen aan levensmiddelen dienen te worden vastgesteld. Deze maximumgehalten moeten ervoor zorgen dat de producten bij normaal gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en bij een gevarieerde voeding veilig zijn voor de consument. Het moeten daarom veilige maximumwaarden zijn voor het totaalgehalte aan vitamines en mineralen in het levensmiddel die daar van nature in voorkomen en/of eraan zijn toegevoegd voor ongeacht welk doel, ook voor technologische doeleinden.
- (16) Daarom moeten deze maximumgehalten alsmede eventuele andere voorwaarden waaraan de toevoeging van bedoelde stoffen aan levensmiddelen wordt verbonden, worden vastgesteld met inachtneming van de veilige maximumgehalten voor deze nutriënten die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens en de eventuele inname uit andere levensmiddelen zijn bepaald. Ook moet naar behoren rekening worden gehouden met de bevolkingsreferentie-innamen van vitamines en mineralen. Indien het nodig is voor bepaalde vitamines en mineralen beperkingen te stellen aan de levensmiddelen waaraan zij mogen worden toegevoegd, moet dit gebeuren met inachtneming van het doel van de toevoeging en de bijdrage van het levensmiddel aan het totale voedingspakket.
- (17) De minimale hoeveelheden vitamines en mineralen die met het oog op restauratie of gelijkwaardigheid van vervangingsproducten worden toegevoegd, hangen af van de niveaus in het onbewerkte levensmiddel, respectievelijk het te vervangen levensmiddel. Bij toevoeging met het oog op verrijking moet echter een bepaald minimumgehalte in het levensmiddel worden bereikt. Een te laag of onbeduidend gehalte aan deze stoffen in de verrijkte levensmiddelen zou immers voor de consument geen enkel voordeel hebben en misleidend zijn. Om dezelfde reden moeten deze nutriënten in een significante hoeveelheid in het levensmiddel aanwezig zijn om in de voedingswaarde-etikettering vermeld te mogen worden. Het is dan ook wenselijk de minimumgehalten aan vitamines en mineralen in levensmiddelen als gevolg van verrijking gelijk te stellen aan de significante hoeveelheden waarin nutriënten aanwezig moeten zijn om in de voedingswaarde-etikettering te mogen worden vermeld.
- (18) De vaststelling van maximumgehalten en eventuele gebruiksvoorwaarden op grond van de in deze verordening vastgelegde beginselen en criteria en de vaststelling van minimumgehalten zijn uitvoeringsmaatregelen van technische aard en om de procedure te vereenvoudigen en te versnellen dient de vaststelling daarvan aan de Commissie te worden overgelaten.
- (19) Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte

reclame⁴, gewijzigd bij Richtlijn 2001/101/EG van de Commissie, bevat algemene voorschriften en definities inzake etikettering. Deze verordening moet derhalve tot de nodige aanvullende bepalingen beperkt blijven. Die aanvullende bepalingen dienen voorts van toepassing te zijn onverminderd Verordening (EG) nr. ... van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen⁵.

- (20) Gezien het belang voor de voeding van producten waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd en hun potentiële effect op de voedingsgewoonten en de totale nutriënteninname moet de consument de algehele voedingskwaliteit van die producten kunnen beoordelen. Daarom moet voedingswaarde-etikettering in afwijking van artikel 2 van Richtlijn 90/496/EEG van de Raad van 24 september 1990 inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen⁶ verplicht zijn.
- (21) Een normale, gevarieerde voeding bevat tal van ingrediënten die elk weer tal van stoffen bevatten. De inname van deze stoffen of ingrediënten als gevolg van hun normale, traditionele gebruik in de huidige voedingswijzen geeft geen aanleiding tot bezorgdheid en hoeft niet gereguleerd te worden. Een aantal andere stoffen dan vitamines en mineralen, of ingrediënten die die stoffen bevatten, worden aan levensmiddelen toegevoegd in de vorm van extracten of concentraten en kunnen leiden tot een inname die aanzienlijk hoger ligt dan bij een adequate en gevarieerde voeding het geval zou zijn. Soms zijn er sterke twijfels omtrent de veiligheid van dergelijke toevoegingen en het nut ervan is niet altijd duidelijk; daarom moeten die toevoegingen gereguleerd worden. In dergelijke gevallen moet de bewijslast voor de veiligheid van die stoffen liggen bij de exploitanten van levensmiddelenbedrijven, die verantwoordelijk zijn voor de veiligheid van de producten die zij in de handel brengen.
- (22) Gelet op de specifieke aard van levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd, dienen de controleorganen naast de gebruikelijke middelen over aanvullende middelen te beschikken om een efficiënte controle van deze producten te vergemakkelijken.
- (23) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁷,

⁴ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁵ PB [...].

⁶ PB L 276 van 6.10.1990, blz. 40.

⁷ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

DOEL, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Doel en toepassingsgebied

1. Doel van deze verordening is de harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen in de lidstaten met betrekking tot de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen teneinde de goede werking van de interne markt te waarborgen en tevens een hoog niveau van consumentenbescherming te verwezenlijken.
2. De bepalingen van deze verordening met betrekking tot vitamines en mineralen zijn niet van toepassing op voedingssupplementen die onder Richtlijn 2002/46/EG vallen.
3. Deze verordening geldt onverminderd:
 - (a) specifieke bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen en, indien hiervoor geen specifieke bepalingen bestaan, eisen betreffende de samenstelling van die producten die nodig zijn in verband met de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd zijn;
 - (b) specifieke bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten;
 - (c) specifieke bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende levensmiddelenadditieven en aroma's;
 - (d) specifieke bepalingen van de communautaire wetgeving betreffende toegestane oenologische procédés en behandelingen.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- (1) "restauratie": de toevoeging aan een levensmiddel van vitamines en mineralen die tijdens goede productiepraktijken of tijdens normale opslag en handling verloren gegaan zijn, in zodanige hoeveelheden dat het gehalte aan de betrokken vitamines en mineralen weer gelijk is aan het gehalte in het eetbare deel van het levensmiddel vóór verwerking, opslag of handling;
- (2) "gelijkwaardigheid": het bezitten van dezelfde voedingswaarde wat betreft de hoeveelheid vitamines en mineralen en de biologische beschikbaarheid daarvan;

- (3) "vervangingsproduct": een levensmiddel dat is ontwikkeld om qua uiterlijk, textuur, smaak en geur op een gewoon levensmiddel te lijken en bedoeld is om dat levensmiddel geheel of gedeeltelijk te vervangen;
- (4) "verrijking": toevoeging van een of meer vitaminen en/of mineralen aan een levensmiddel, ongeacht of die vitaminen of mineralen normaliter in dat levensmiddel voorkomen, in verband met:
 - (a) een tekort aan een of meer vitaminen en/of mineralen bij de bevolking of bij specifieke bevolkingsgroepen, dat kan worden aangetoond aan de hand van klinische of subklinische tekenen van een tekort of blijkt uit een geschatte lage nutriënteninname, of
 - (b) de mogelijkheid om de voedingstoestand van de bevolking te verbeteren en/of eventuele tekorten in de inname van vitaminen of mineralen met de voeding als gevolg van veranderde voedingsgewoonten te verhelpen, of
 - (c) ontwikkelingen in de algemeen aanvaarde wetenschappelijke kennis over de betekenis van vitaminen en mineralen in de voeding en de gevolgen daarvan voor de gezondheid;
- (5) "Autoriteit": de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

HOOFDSTUK II

TOEVOEGING VAN VITAMINEN EN MINERALEN

Artikel 3

Voorwaarden voor de toevoeging van vitaminen en mineralen

- 1. Aan levensmiddelen mogen uitsluitend de in bijlage I opgesomde vitaminen en mineralen in de in bijlage II opgesomde vormen worden toegevoegd overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.
- 2. Vitaminen en mineralen mogen uitsluitend aan levensmiddelen worden toegevoegd met het oog op:
 - (a) restauratie en/of
 - (b) gelijkwaardigheid van vervangingsproducten en/of
 - (c) verrijking.
- 3. Voor de toevoeging van vitaminen en mineralen aan levensmiddelen met het oog op restauratie en gelijkwaardigheid van vervangingsproducten kunnen zo nodig uitvoeringsbepalingen worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure.

4. Wijzigingen in de in lid 1 bedoelde lijsten worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

In afwijking van artikel 3, lid 1, kunnen de lidstaten tot (zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening) op hun grondgebied het gebruik toestaan van vitamines en mineralen die niet in bijlage I zijn opgenomen, of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen, onder de volgende voorwaarden:

- a) de betrokken stof wordt op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze verordening in de Gemeenschap gebruikt voor toevoeging aan levensmiddelen;
- b) de Autoriteit heeft met betrekking tot het gebruik van die stof, of het gebruik van de stof in die vorm, bij de vervaardiging van levensmiddelen geen ongunstig advies verleend op basis van een dossier ter ondersteuning van het gebruik van de betrokken stof dat uiterlijk op (drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening) door de lidstaat bij de Commissie moet worden ingediend.

De lidstaten kunnen in overeenstemming met het Verdrag de bestaande nationale beperkingen of verboden blijven toepassen op de handel in levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd die niet in de lijst van bijlage I zijn opgenomen of die een vorm hebben die niet in bijlage II is opgenomen.

Artikel 5

Beperkingen aan de toevoeging van vitamines en mineralen

Vitamines en mineralen mogen niet worden toegevoegd aan:

- a) verse, onverwerkte producten, met inbegrip van groenten, fruit, vlees, pluimvee en vis;
- b) dranken met een alcoholgehalte van meer dan 1,2 volumeprocent.

Verdere levensmiddelen of categorieën levensmiddelen waaraan geen vitamines en mineralen mogen worden toegevoegd, kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure in het licht van wetenschappelijke gegevens.

Artikel 6

Zuiverheidscriteria

1. De zuiverheidscriteria voor de stoffen van bijlage II worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure, tenzij zij van toepassing zijn krachtens lid 2.
2. Voor de stoffen van bijlage II gelden de zuiverheidscriteria die in de communautaire wetgeving zijn voorgeschreven voor het gebruik bij de vervaardiging van levensmiddelen voor andere dan in deze verordening bedoelde doeleinden.

3. Voor de stoffen van bijlage II waarvoor de communautaire wetgeving niet in zuiverheidscriteria voorziet, gelden de door internationale organen aanbevolen en algemeen aanvaardbare zuiverheidscriteria en kunnen nationale voorschriften met strengere zuiverheidscriteria van kracht blijven, totdat de communautaire wetgeving in zuiverheidscriteria voor deze stoffen voorziet.

Artikel 7

Maximum- en minimumgehalten

1. Wanneer een vitamine of mineraal voor de in artikel 3, lid 2, genoemde doeleinden aan levensmiddelen wordt toegevoegd, bedraagt het totale gehalte aan die vitamine of dat mineraal, dat voor ongeacht welk doel in het levensmiddel aanwezig is, niet meer dan een vast te stellen maximumwaarde. Voor geconcentreerde en kunstmatig gedroogde producten gelden de vast te stellen maximumgehalten voor de levensmiddelen na bereiding voor consumptie volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De in de eerste alinea bedoelde maximumgehalten aan vitaminen en mineralen en de eventuele voorwaarden waarbij de toevoeging van een specifieke vitamine of een specifiek mineraal aan een levensmiddel of een categorie levensmiddelen wordt beperkt of verboden, worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure.

2. De in lid 1 bedoelde maximumgehalten worden vastgesteld met inachtneming van:
 - a) de veilige maximumgehalten voor vitaminen en mineralen die aan de hand van een wetenschappelijke risicobeoordeling op basis van algemeen aanvaardbare wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de variërende mate van gevoeligheid van verschillende groepen consumenten;
 - b) de inname van vitaminen en mineralen uit andere voedingsbronnen.
3. Bij de vaststelling van de maximumhoeveelheden bedoeld in lid 1, wordt rekening gehouden met de referentie-innames aan vitaminen en mineralen voor de bevolking.
4. Bij de vaststelling van de in lid 1 bedoelde maximumgehalten voor vitaminen en mineralen waarvan de referentie-inname voor de bevolking dicht bij het veilige maximumgehalte ligt, wordt voorzover nodig ook met het volgende rekening gehouden:
 - a) de voorschriften voor de toevoeging van bepaalde vitaminen of mineralen aan levensmiddelen met het oog op restauratie en/of gelijkwaardigheid van vervangingsproducten;
 - b) de bijdrage van de afzonderlijke producten aan het totale voedingspakket van de bevolking in het algemeen of van bepaalde bevolkingsgroepen.
 - c) het voedingsprofiel van het product zoals vastgesteld krachtens Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.

5. Na toevoeging van een vitamine of mineraal aan een levensmiddel met het oog op verrijking is die vitamine of dat mineraal in het levensmiddel minimaal aanwezig in een significante hoeveelheid zoals omschreven in de bijlage bij Richtlijn 90/496/EEG inzake de voedingswaarde-etikettering van levensmiddelen. Minimumgehalten voor specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen, waaronder lagere gehalten, die afwijken van de bovenbedoelde significante hoeveelheden worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 8

Etikettering, presentatie en reclame

1. De etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd, mogen geen vermelding bevatten waarin gesteld of gesuggereerd wordt dat een evenwichtige, gevarieerde voeding geen toereikende hoeveelheden nutriënten kan bieden. Indien van toepassing kan volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure een afwijking betreffende een specifieke nutriënt worden vastgesteld.
2. De etikettering en presentatie van en de reclame voor levensmiddelen waaraan nutriënten zijn toegevoegd, mogen de consument geen misleidende of bedrieglijke informatie verstrekken over de voedingswaarde van de levensmiddelen als gevolg van de toevoeging van die nutriënten.
3. In de etikettering van producten waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd, mag die toevoeging worden vermeld onder de voorwaarden van Verordening (EG) nr. .../2003 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.
4. Voor producten waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd en die onder deze verordening vallen, is voedingswaarde-etikettering verplicht. De te verstrekken informatie bestaat uit de in artikel 4, lid 1, groep 2, van die richtlijn genoemde gegevens en de totale in het levensmiddel aanwezige hoeveelheden van de vitamines en mineralen die aan dat levensmiddel zijn toegevoegd.
5. Dit artikel is van toepassing onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Verordening (EG) nr. .../2003 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen en andere bepalingen van de levensmiddelenwetgeving met betrekking tot specifieke categorieën levensmiddelen.
6. De voorschriften ter uitvoering van dit artikel worden in voorkomend geval vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 9

Verplichte toevoeging van vitamines en mineralen

1. In communautaire voorschriften voor specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen kan toevoeging van vitamines en mineralen verplicht gesteld worden. Die voorschriften zijn voor het overige in overeenstemming met het bepaalde in deze verordening, tenzij hiervoor specifieke afwijkingen zijn vastgesteld.

2. Bij het ontbreken van communautaire voorschriften kunnen de lidstaten de toevoeging van vitaminen en mineralen aan specifieke levensmiddelen of categorieën levensmiddelen volgens de procedure van artikel 14 verplicht stellen.

De lidstaten stellen de Commissie binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in kennis van de bestaande nationale bepalingen ter zake.

HOOFDSTUK III

TOEVOEGING VAN BEPAALDE ANDERE STOFFEN

Artikel 10

Beperkingen en verboden ten aanzien van stoffen

1. Indien een andere stof dan een vitamine of mineraal, of een ingrediënt dat die stof bevat, aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stof veel groter zou zijn dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs het geval zou zijn, en indien na een beoordeling per geval van de beschikbare informatie door de Autoriteit blijkt dat dit gebruik schadelijk is voor de gezondheid, wordt die stof en/of het ingrediënt dat de stof bevat, indien nodig, volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure:
 - (a) opgenomen in deel A van bijlage III en wordt de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen verboden, of
 - (b) opgenomen in deel B van bijlage III en is de toevoeging ervan aan levensmiddelen en het gebruik ervan bij de vervaardiging van levensmiddelen slechts toegestaan onder de aldaar vermelde voorwaarden.
2. Naast de bepalingen van deze verordening kan de toevoeging van bepaalde stoffen aan specifieke levensmiddelen door middel van communautaire voorschriften verder worden beperkt of verboden. Wanneer dergelijke communautaire bepalingen niet bestaan, kunnen de lidstaten volgens de procedure van artikel 14 dergelijke verboden of beperkingen vaststellen.

Artikel 11

Stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht

1. Indien een andere stof dan een vitamine of mineraal, of een ingrediënt dat die stof bevat, aan levensmiddelen wordt toegevoegd of bij de vervaardiging van levensmiddelen wordt gebruikt op zodanige wijze dat de inname van die stof veel groter zou zijn dan onder normale omstandigheden bij een evenwichtige en gevarieerde voeding redelijkerwijs het geval zou zijn, en indien na een beoordeling per geval van de beschikbare informatie door de Autoriteit blijkt dat dit gebruik schadelijk kan zijn voor de gezondheid, maar hieromtrent nog wetenschappelijke

onzekerheid bestaat, wordt die stof volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure opgenomen in deel C van bijlage III.

2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven alsmede andere belanghebbenden kunnen te allen tijde bij de Autoriteit een dossier ter beoordeling indienen met wetenschappelijke gegevens ter staving van de veiligheid van een in deel C van bijlage III opgenomen stof zoals die in een levensmiddel of een categorie levensmiddelen wordt gebruikt, waarin het doel van dat gebruik wordt toegelicht.
3. Binnen vier jaar na de datum waarop een stof in deel C van bijlage III is opgenomen, wordt volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure en met inachtneming van het advies van de Autoriteit over de overeenkomstig lid 2 ter beoordeling ingediende dossiers, een besluit genomen om het gebruik van een in deel C van bijlage III opgenomen stof algemeen toe te staan dan wel die stof naar deel A of deel B van bijlage III over te brengen.

HOOFDSTUK IV

ALGEMENE BEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 12

Communautair repertorium

1. De Commissie stelt een Communautair repertorium voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen, hierna "het repertorium" genoemd, op en houdt dat bij.
2. Het repertorium bevat het volgende:
 - a) de vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd overeenkomstig bijlage I;
 - b) de vitamineformuleringen en mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd overeenkomstig bijlage II;
 - c) de maximum- en minimumgehalten voor vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd overeenkomstig artikel 7;
 - d) informatie betreffende de verplichte toevoeging van vitaminen en mineralen als bedoeld in artikel 9;
 - e) de stoffen waarvoor dossiers zijn ingediend overeenkomstig artikel 4, eerste alinea, onder b);
 - f) informatie over de in bijlage III genoemde stoffen en de redenen voor opname in die bijlage.
3. Het repertorium wordt openbaar gemaakt.

Artikel 13

Nationale bepalingen

Onverminderd het Verdrag, met name de artikelen 28 en 30, mogen de lidstaten de handel in levensmiddelen die aan de voorschriften van deze verordening en van Gemeenschapsbesluiten ter uitvoering van deze verordening voldoen, niet verbieden of beperken door toepassing van niet-geharmoniseerde nationale bepalingen betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen aan levensmiddelen.

Artikel 14

Kennisgevingsprocedure

1. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, is de procedure van de leden 2, 3 en 4 van toepassing.
2. Wanneer een lidstaat het nodig acht nieuwe wetgeving vast te stellen, deelt hij de beoogde maatregelen met de motivering daarvan aan de Commissie en de andere lidstaten mee.
3. De Commissie raadpleegt het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, indien zij van oordeel is dat dat zinvol is of indien een lidstaat daarom verzoekt, en brengt advies uit over de beoogde maatregelen.
4. De betrokken lidstaat kan de beoogde maatregelen niet eerder dan zes maanden na de in lid 2 bedoelde mededeling treffen, op voorwaarde dat hij van de Commissie geen andersluidend advies heeft ontvangen.

Indien de Commissie een andersluidend advies uitbrengt, stelt zij voordat de in de eerste alinea bedoelde periode is verstreken, volgens de procedure van artikel 16, lid 2, vast of de beoogde maatregelen kunnen worden uitgevoerd. De Commissie kan verlangen dat de beoogde maatregelen worden gewijzigd.

Artikel 15

Vrijwaringsmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een product gevaar oplevert voor de gezondheid van de mens, ook al is het in overeenstemming met deze verordening, kan die lidstaat de toepassing van de betrokken bepalingen op zijn grondgebied tijdelijk schorsen of beperken.

Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid.
2. Over de zaak wordt een besluit genomen volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde procedure, in voorkomend geval na raadpleging van de Autoriteit.

De Commissie kan deze procedure op eigen initiatief inleiden.

3. De in lid 1 bedoelde lidstaat kan de schorsing of beperking handhaven tot hem kennis is gegeven van het in lid 2 bedoelde besluit.

Artikel 16

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna "het comité" genoemd).
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 17

Toezicht

Teneinde een efficiënt toezicht op levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd en op levensmiddelen die de in de delen B en C van bijlage III vermelde stoffen bevatten te vergemakkelijken, kunnen de lidstaten eisen dat de fabrikant of degene die voor het in de handel brengen van dergelijke levensmiddelen op hun grondgebied verantwoordelijk is, de bevoegde instantie van het in de handel brengen in kennis stelt, door deze een model van het voor het product gebruikte etiket te verstrekken.

Artikel 18

Evaluatie

Uiterlijk [*eerste dag van de zesde maand na de bekendmaking + zes jaar*] legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de gevolgen van de uitvoering van deze verordening, in het bijzonder betreffende de ontwikkeling van de markt voor levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd, het gebruik daarvan, de inname van nutriënten voor de bevolking en veranderingen in de voedingsgewoonten, en dient zij de nodig geachte voorstellen tot wijziging van deze verordening in. De lidstaten verstrekken de Commissie daartoe uiterlijk [*eerste dag van de zesde maand na de bekendmaking + vijf jaar*] alle relevante informatie.

Artikel 19

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [*eerste dag van de zesde maand na de bekendmaking*].

Levensmiddelen die vóór deze datum in de handel gebracht of geëtiketteerd zijn en niet aan deze verordening voldoen, mogen echter worden verhandeld tot en met [*laatste dag van de zeventiende maand na de bekendmaking*].

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGE I

Vitaminen en mineralen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd

1. VITAMINEN

Vitamine A
Vitamine D
Vitamine E
Vitamine K
Vitamine B1
Vitamine B2
Niacine
Pantotheenzuur
Vitamine B6
Foliumzuur
Vitamine B12
Biotine
Vitamine C

2. MINERALEN

Calcium
Magnesium
IJzer
Koper
Jood
Zink
Mangaan
Natrium
Kalium
Seleen
Chroom
Molybdeen
Fluoride
Chloride
Fosfor

BIJLAGE II

Vitamineformuleringen en mineraalverbindingen die aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd

1. VITAMINEFORMULERINGEN

VITAMINE A

- retinol
- retinylacetaat
- retinylpalmitaat
- bèta-caroteen

VITAMINE D

- cholecalciferol
- ergocalciferol

VITAMINE E

- D-alfa-tocoferol
- DL-alfa-tocoferol
- D-alfa-tocoferylacetaat
- DL-alfa-tocoferylacetaat
- D-alfa-tocoferylwaterstofsuccinaat

VITAMINE K

- fyllochinon (fytomenadion)

VITAMINE B1

- thiaminehydrochloride
- thiaminemononitrat

VITAMINE B2

- riboflavine
- natriumriboflavine-5'-fosfaat

NIACINE

- nicotinezuur
- nicotinamide

PANTOTHEENZUUR

- calcium-D-pantothenaat
- natrium-D-pantothenaat
- dexpanthenol

VITAMINE B6

- pyridoxinehydrochloride
- pyridoxine-5'-fosfaat
- pyridoxinedipalmitaat

FOLIUMZUUR

- pteroylmonoglutaminezuur

VITAMINE B12

- cyanocobalamine
- hydroxocobalamine

BIOTINE

- D-biotine

VITAMINE C

- L-ascorbinezuur
- natrium-L-ascorbaat
- calcium-L-ascorbaat
- kalium-L-ascorbaat
- 6-palmityl-L-ascorbinezuur

Mineraalverbindingen

calciumcarbonaat
calciumchloride
calciumzouten van citroenzuur
calciumgluconaat
calciumglycerofosfaat
calciumlactaat
calciumzouten van orthofosforzuur
calciumhydroxide
calciumoxide
magnesiumacetaat
magnesiumcarbonaat
magnesiumchloride
magnesiumzouten van citroenzuur
magnesiumgluconaat
magnesiumglycerofosfaat
magnesiumzouten van orthofosforzuur
magnesiumlactaat
magnesiumhydroxide
magnesiumoxide
magnesiumsulfaat
ijzer(II)carbonaat
ijzer(II)citraat
ijzer(III)ammoniumcitraat
ijzer(II)gluconaat
ijzer(II)fumaraat
natriumijzer(III)difosfaat
ijzer(II)lactaat
ijzer(II)sulfaat
ijzer(III)difosfaat (ijzer(III)pyrofosfaat)
ijzer(III)saccharaat
elementair ijzer (uit carbonyl + elektrolytisch bereid + met waterstof gereduceerd)
koper(II)carbonaat
koper(II)citraat
koper(II)gluconaat
koper(II)sulfaat
koper-lysinecomplex
natriumjodide
natriumjodaat
kaliumjodide
kaliumjodaat
zinkacetaat
zinkchloride
zinkcitraat
zinkgluconaat
zinklactaat
zinkoxide
zinkcarbonaat
zinksulfaat
mangaancarbonaat

mangaanchloride
mangaancitraat
mangaangluconaat
mangaanglycerofosfaat
mangaansulfaat
natriumwaterstofcarbonaat
natriumcarbonaat
natriumchloride
natriumcitraat
natriumgluconaat
natriumlactaat
natriumhydroxide
natriumzouten van orthofosforzuur
kaliumwaterstofcarbonaat
kaliumcarbonaat
kaliumchloride
kaliumcitraat
kaliumgluconaat
kaliumglycerofosfaat
kaliumlactaat
kaliumhydroxide
kaliumzouten van orthofosforzuur
natriumselenaat
natriumwaterstofseleniet
natriumseleniet
chrom(III)chloride en het hexahydraat daarvan
chrom(III)sulfaat en het hexahydraat daarvan
ammoniummolybdaat (molybdeen(VI))
natriummolybdaat (molybdeen(VI))
kaliumfluoride
natriumfluoride

BIJLAGE III

Stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen verboden of aan voorwaarden gebonden is

Deel A – Verboden stoffen

Deel B – Stoffen waarvoor beperkingen gelden

Deel C – Stoffen die door de Gemeenschap worden onderzocht

BEKNOPTE EFFECTBEOORDELING

Ontwerp-voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen

1. WELK PROBLEEM WORDT HET BELEID/HET VOORSTEL VERONDERSTELD AAN TE PAKKEN?

Nutriënten en andere stoffen worden vaak op vrijwillige basis aan levensmiddelen toegevoegd om weer aan te vullen wat bij de verwerking verloren gegaan is, om levensmiddelen te produceren die uit voedingsoogpunt gelijkwaardig zijn aan een belangrijk levensmiddel of om levensmiddelen met bepaalde nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect te verrijken. Vooral vitamines en mineralen worden om de bovengeschetste redenen aan levensmiddelen toegevoegd.

Het toevoegen van vitamines en mineralen is de afgelopen jaren meer in de belangstelling gekomen omdat steeds meer wetenschappelijke gegevens duiden op een verband tussen voeding en gezondheid. De fabrikanten hebben meer producten ontwikkeld waaraan vitamines en mineralen zijn toegevoegd en prijzen die aan als producten die de gezondheid van de consument ten goede komen. De autoriteiten bezien deze ontwikkeling en de gevolgen ervan voor de volksgezondheid met groeiende aandacht en een aantal lidstaten heeft getracht dit op nationaal niveau te reguleren. Het wordt nu algemeen ingezien dat de nationale voorschriften ter zake sterk uiteenlopen en maar al te vaak leiden tot belemmeringen van de intracommunautaire handel in de bedoelde producten. Sommige van die nationale voorschriften waren volgens de Commissie in strijd met het Verdrag, met als gevolg dat het Europese Hof van Justitie zich nu over een aantal zaken buigt. Deze voorschriften moeten dus geharmoniseerd worden. In haar witboek over voedselveiligheid (COM(1999) 719, goedgekeurd op 12 januari 2000) heeft de Commissie aangekondigd dat zij met een voorstel ter harmonisering van de voorschriften inzake de toevoeging van nutriënten aan levensmiddelen in de Europese Unie zou komen (actie 61).

Daarnaast verschijnen de laatste jaren in de samenstelling en etikettering van levensmiddelen steeds meer andere stoffen of ingrediënten dan vitamines en mineralen, die op "innoverende" wijze gebruikt worden. Het gebruik van bepaalde stoffen en ingrediënten geeft meer en meer aanleiding tot bezorgdheid over de gevolgen voor de volksgezondheid. Veelal ontbreken namelijk voldoende wetenschappelijke gegevens om aan te tonen dat het gebruik van die stoffen in grote hoeveelheden, vaak veel meer dan met een normale voeding wordt binnengekregen, geen risico's voor de gezondheid oplevert. Ook op dit punt lopen de praktijken en voorschriften van de lidstaten uiteen, wat problemen oplevert voor het vrije verkeer van goederen. De lidstaten hebben er bij de Commissie op aangedrongen hier wat aan te doen.

2. WELKE HOOFDDOELSTELLING WORDT MET HET BELEID/HET VOORSTEL NAGESTREEFD?

Het voorstel streeft de fundamentele doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving na, namelijk:

- bijdragen tot een hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en de bescherming van de belangen van de consument;
- verbeteren van het vrije verkeer van goederen op de interne markt;
- vergroten van de rechtszekerheid van de marktdeelnemers en bevorderen van innovatie door middel van evenredige maatregelen;
- waarborgen van vrije mededinging wat betreft levensmiddelen.

De voorgestelde voorschriften dragen bij tot een hoog beschermingsniveau voor het leven en de gezondheid van de mens en de bescherming van de belangen van de consument doordat zij ervoor zorgen dat in de handel gebrachte levensmiddelen waaraan vitamines of mineralen zijn toegevoegd of bepaalde ingrediënten zijn gebruikt, veilig zijn en adequaat en duidelijk worden geëtiketteerd, zodat de consument geïnformeerde keuzes kan maken. Aldus wordt voldaan aan de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving zoals vastgelegd in de artikelen 5 tot en met 8 van de recent goedgekeurde Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad, en met artikel 153 van het Verdrag.

Het belang van een betere werking van de interne markt voor de betrokken producten is evident. Met de voorgestelde voorschriften wordt ook tegemoetgekomen aan de behoefte van de levensmiddelenindustrie aan regelgeving die haar de mogelijkheid geeft te innoveren en concurrerend te blijven op communautair en internationaal niveau. Ten slotte wordt voorzien in de mogelijkheid om controle uit te oefenen en maatregelen te nemen ingeval zich een risico voor de gezondheid of andere consumentenbelangen voordoet.

3. WAT ZIJN DE BELANGRIJKSTE BESCHIKBARE BELEIDSOPTIES OM DE DOELSTELLING TE BEREIKEN?

De toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen heeft gevolgen voor het functioneren van de interne markt, maar ook voor de volksgezondheid. Sommige lidstaten hebben dan ook vooral om redenen van volksgezondheid maatregelen genomen, die de Commissie echter strijdig met het Verdrag achtte. De bedoelde volksgezondheidsaspecten zijn echter over het algemeen wel voor alle burgers van de Europese Unie van belang. Daarom kan regelgeving op dat gebied niet overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel aan de lidstaten worden overgelaten.

Het gaat onder andere om aspecten die rechtstreeks de veiligheid van de producten betreffen. Dit zijn onder meer de vitamine- en mineraalverbindingen die in de betrokken producten mogen worden gebruikt, en die op grond van adviezen van de wetenschappelijke adviesorganen (vroeger het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, in de toekomst de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid) gekozen moeten worden en de maximumgehalten voor bepaalde vitamines en mineralen, die ook op grond van wetenschappelijk advies moeten worden vastgesteld. Het bevorderen van vrijwillige gedragscodes voor het bedrijfsleven of het vaststellen van niet-bindende communautaire maatregelen zou dus geen goede oplossing zijn.

Gezien de aard van de vast te stellen voorschriften is een verordening daarvoor het aangewezen middel.

4. WELKE – POSITIEVE EN NEGATIEVE – GEVOLGEN WORDEN VERWACHT VAN DE VERSCHILLENDE VASTGESTELDE OPTIES?

Bij de beschouwing van de gevolgen van de voorgestelde voorschriften voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen zijn twee punten van belang. Ten eerste worden deze stoffen op vrijwillige basis toegevoegd, dat wil dus zeggen dat de levensmiddelenfabrikanten daartoe niet verplicht zijn. Ten tweede wordt bij de consument de indruk gewekt dat producten waaraan nutriënten of andere stoffen zijn toegevoegd, uit voedingsoogpunt "beter" zijn en voor hen heilzaam zijn; zij worden ook als zodanig door de fabrikanten aangeprezen en het gaat hier om een groeiend en veelbelovend productsegment.

Gezien het bovenstaande zullen de voorgestelde regels dus zowel voor het betrokken bedrijfsleven als voor de consument aanzienlijke positieve gevolgen hebben. Niet alleen zullen de fabrikanten baat hebben bij gemeenschappelijke voorschriften op dit gebied, waardoor het vrije verkeer van de producten wordt vergemakkelijkt, maar ook zullen voor hen bepaalde markten toegankelijk worden die op dit moment door uiterst strenge nationale voorschriften worden gereguleerd. De levensmiddelenindustrie is dan ook sterk voorstander van harmonisatie op dit gebied. Zowel de grote bedrijven als het midden- en kleinbedrijf zullen hiervan profiteren.

De consumenten worden steeds bewuster van de belangrijke relatie tussen voeding en gezondheid en hebben veel belangstelling voor producten waaraan vitaminen en mineralen of andere stoffen zijn toegevoegd. De voorgestelde verordening zal ervoor zorgen dat die producten bij normaal gebruik in een gevarieerde voeding geen risico voor de volksgezondheid opleveren, onder meer door voor bepaalde vitaminen en mineralen maximumgehalten vast te leggen. Dankzij specifieke etiketteringsvoorschriften worden de consumenten adequaat voorgelicht, waardoor zij met kennis van zaken hun producten kunnen kiezen. Daarom zijn ook de consumentenorganisaties voorstander van deze verordening.

Er worden enkele beperkingen betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen aan bepaalde levensmiddelen ingevoerd die als een nadeel voor sommige marktdeelnemers zouden kunnen worden gezien. Die beperkingen zijn ingegeven door gezondheidsoverwegingen, zoals de toename in zwaarlijvigheid en andere chronische ziekten waarbij de voeding een belangrijke rol blijkt te spelen. Het betreft hier echter een uiterst klein aantal producten waaraan op dit moment vitaminen en mineralen worden toegevoegd. De levensmiddelenproducenten, die een grote invloed hebben op de eetgewoonten van de bevolking, kennen hun verantwoordelijkheden en weten wat er van hen verwacht wordt om de gezondheid door middel van goede voedingskeuzes te bevorderen; zij zullen zich naar alle waarschijnlijkheid dan ook zonder grote problemen aanpassen. Hoe dan ook kunnen verreweg de meeste producten die op de markt zijn het zonder toevoeging van vitaminen en mineralen stellen.

Voor de kandidaat-lidstaten worden geen bijzondere gevolgen verwacht. De voorschriften zijn niet strijdig met de bestaande richtsnoeren van de Codex Alimentarius en er worden op internationaal niveau dan ook geen problemen verwacht. Opgemerkt zij nog dat belangrijke handelspartners als de VS, Canada en Australië/Nieuw-Zeeland al soortgelijke voorschriften of aanbevelingen hebben of daaraan werken.

5. HOE KUNNEN DE RESULTATEN EN DE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL NA DE IMPLEMENTATIE WORDEN GEMONITORD EN GEËVALUEERD?

Een punt dat uit een oogpunt van volksgezondheid van bijzonder belang is, betreft de gevolgen van de voorschriften voor de beschikbaarheid van levensmiddelen waaraan vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen zijn toegevoegd. Verwacht wordt dat vooral in lidstaten waar de nationale voorschriften bijzonder streng waren, de beschikbaarheid van die producten zal toenemen. Veel lidstaten hebben gevraagd om melding van het op de markt brengen van de betrokken producten bij de betrokken autoriteiten, zodat zij inzicht kunnen krijgen in de gevolgen voor de hoeveelheden vitamines en mineralen die de consumenten binnenkrijgen en de veranderingen in hun eetgewoonten als er meer van dit soort producten op de markt komen. Dit is in het voorstel verwerkt. Producten die in de handel gebracht worden, moeten simpelweg worden aangemeld, waarbij een model van het etiket van het product moet worden verstrekt. Dit vormt geen belasting voor het bedrijfsleven.

6. WELKE FOLLOW-UPMAATREGELEN ZIJN ER GEPLAND?

Bij de opstelling van het verordeningvoorstel heeft het afgelopen jaar uitvoerig overleg plaatsgevonden met de lidstaten en de belanghebbende partijen, op speciale vergaderingen en daarna aan de hand van schriftelijke opmerkingen. De verschillende opvattingen en suggesties zijn voorzover mogelijk en nodig in aanmerking genomen om tot een evenwichtig voorstel te komen. Er wordt geen uitgebreide beoordeling van dit voorstel aanbevolen.