

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende regels inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing (Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016)

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2015, 874753-144568-VGP;

Gelet op Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PbEU 2013, L 181), alsmede op de artikelen 13 en 14 van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies RvS, no. vul in nummer advies RvS);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , -VGP;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

verordening (EU) 609/2013: Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en

de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PbEU 2013, L 181).

Artikel 2

Het is verboden te handelen in strijd met de bij of krachtens de artikelen 4, eerste en tweede lid, 6, eerste lid, 9, eerste lid, tweede lid, eerste alinea, derde lid, en vijfde lid, 10, eerste lid en tweede lid, eerste alinea, 11, eerste lid en tweede lid, eerste alinea, en 15, eerste, vierde, vijfde en zevende lid, van verordening (EU) 609/2013 gestelde voorschriften.

Artikel 3

Het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding wordt ingetrokken.

Artikel 4

Het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 1 vervalt:
 - verordening (EG) 41/2009: Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie van 20 januari 2009 betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie (PbEU 2009, L 16);
2. Aan artikel 1 wordt in alfabetische volgorde toegevoegd:
 - verordening (EU) 609/2013: Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PbEU 2013, L 181);
3. In artikel 2 vervalt het zesde lid, onder vernummering van het zevende lid tot zesde lid.
4. Artikel 11, eerste lid, onderdeel a, komt te luiden:
 - a. het logo wordt niet gebezigd bij:
 - 1° alcoholhoudende dranken;
 - 2° volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing als bedoeld in verordening (EU) 609/2013; en
 - 3° voedingssupplementen als bedoeld in het Warenwetbesluit voedingssupplementen;
5. In artikel 14, onderdeel c, wordt 'artikel 2, zevende lid' vervangen door: artikel 2, zesde lid.
6. In artikel 32, tweede lid, aanhef wordt 'de artikelen 2, zevende lid, en 18' vervangen door: de artikelen 2, zesde lid, en 18.

Artikel 5

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. In de inhoudsopgave wordt 'D-26 Warenwetbesluit Produkten voor bijzondere voeding' vervangen door:

D-26 Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016

2. Rubriek D-26 komt te luiden:

D-26 Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016

D-26.1	art. 2	€ 525,-	€ 1050,-
--------	--------	---------	----------

3. In rubriek D-84 vervalt onderdeel D-84.7 met bijbehorende gegevens.

Artikel 6

Dit besluit treedt in werking met ingang van 20 juli 2016.

Artikel 7

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Fout! Onbekende naam voor documenteigenschap.

Nota van toelichting

Algemeen

Op 29 juni 2013 is gepubliceerd Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PbEU 2013, L 181), verder te noemen: verordening (EU) 609/2013.

Bij dit besluit zijn regels gesteld in verband met verordening (EU) 609/2013. Verordening (EU) 609/2013 stelt algemene samenstellings- en informatievoorschriften voor specifieke categorieën van levensmiddelen. Het gaat om de volgende categorieën:

- volledige zuigelingenvoeding;
- opvolgzuigelingenvoeding;
- bewerkte levensmiddelen op basis van granen;
- babyvoeding;
- voeding voor medisch gebruik;
- de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

Algemene etiketteringsvoorschriften zijn vastgesteld bij verordening (EU) 1169/2011.¹ Verordening (EU) 609/2013 voorziet in voorschriften ter aanvulling of afwijking van verordening (EU) 1169/2011. Een gedetailleerde toelichting op verordening (EU) 609/2013 is opgenomen in de 48 overwegingen bij de verordening.

Verordening (EU) 609/2013 is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten van de Europese Unie. Het is daarom niet noodzakelijk en zelfs niet toegestaan om deze verordening om te zetten in nationale wetgeving. Wel is het noodzakelijk om daarvoor in aanmerking komende voorschriften uit de verordening aan te wijzen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete. De artikelen 2 en 5 van dit besluit zorgen daarvoor.

Verordening (EU) 609/2013 komt in de plaats van een aantal richtlijnen en verordeningen (zie artikel 20 van verordening (EU) 609/2013). Hieronder wordt aangegeven waar deze ingetrokken richtlijnen en verordeningen zijn geïmplementeerd en uitgevoerd in de nationale wetgeving. Op die manier wordt inzichtelijk gemaakt welke nationale wetgeving van rechtswege komt te vervallen.

Richtlijn 2009/39/EG² stelt algemene voorschriften vast voor de samenstelling en de bereiding van levensmiddelen die bestemd zijn om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van de doelgroepen. Verder stelt deze richtlijn een gemeenschappelijke definitie van 'voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen' en

¹ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PbEU 2011, L 304).

² Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (Herschikking) (PbEU 2009, L 124).

algemene etiketteringsvoorschriften vast. Het betreft een herschikking van richtlijn 89/398/EEG³. Deze richtlijn is geïmplementeerd in Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding. Dit besluit wordt ingetrokken (artikel 3 van dit besluit).

Richtlijn 96/8/EG⁴ inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering is geïmplementeerd in de Warenwetregeling Energiebeperkte diëten. Deze regeling is gebaseerd op artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding en vervalt van rechtswege.

Richtlijn 1999/21/EG⁵ betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik: geïmplementeerd in de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik. Deze regeling is gebaseerd op artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding en vervalt van rechtswege.

Richtlijn 2006/125/EG⁶ is de codificatie van richtlijn 96/5/EG inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters. Deze richtlijn is geïmplementeerd in de Warenwetregeling Babyvoeding. Deze regeling is gebaseerd op artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding en vervalt van rechtswege.

Richtlijn 2006/141/EG⁷ inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding is geïmplementeerd in de Warenwetregeling zuigelingenvoeding 2007. Deze regeling is gebaseerd op artikel 10, eerste lid, van het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding en vervalt van rechtswege.

Verordening (EG) 41/2009⁸ betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie is uitgevoerd bij het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen en in het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding. In verband met het intrekken van verordening (EG) 41/2009 wordt het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen gewijzigd (artikel 4 van dit besluit). Het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding wordt ingetrokken (artikel 3 van dit besluit). Op grond van artikel 36, derde lid, van verordening (EU) 1169/2011 stelt de Europese Commissie uitvoeringshandelingen vast inzake de toepassing van de voorschriften voor de vrijwillige informatie betreffende de afwezigheid van gluten of het zeer lage glutengehalte in levensmiddelen.

Richtlijn 92/52/EEG⁹ bepaalt dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die uit de Unie worden uitgevoerd, moeten voldoen aan de

³ Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PbEG 1989, L 186).

⁴ Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PbEG 1996, L 55).

⁵ Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PbEG 1999, L 91).

⁶ Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PbEU 2006, L 339).

⁷ Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PbEU 2006, L 401).

⁸ Verordening (EG) nr. 41/2009 van de Commissie van 20 januari 2009 betreffende de samenstelling en de etikettering van levensmiddelen die geschikt zijn voor personen met een glutenintolerantie (PbEU 2009, L 16).

wetgeving van de Unie, tenzij in voorschriften van het invoerende land andere eisen of bepalingen zijn vastgesteld. Dit beginsel is ook vastgelegd in artikel 12 van verordening (EG) 178/2002¹⁰. Richtlijn 92/52/EEG wordt dan ook ingetrokken in verordening (EU) 609/2013. Artikel 3 van richtlijn 92/52/EEG is geïmplementeerd in artikel 2.26 van de Regeling dierlijke producten (Stcrt. 2012, 25949, blz.48). In verband met het intrekken van de richtlijn, zal artikel 2.26 van de Regeling dierlijke producten komen te vervallen.

Verordening (EG) 953/2009¹¹ inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd is uitgevoerd bij het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding. Dit besluit wordt ingetrokken (artikel 3 van dit besluit).

Van rechtswege vervallen dus de volgende ministeriële regelingen:

- de Warenwetregeling Babyvoeding;
- de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik;
- de Warenwetregeling Energiebeperkte diëten;
- de Warenwetregeling Vrijstelling producten voor bijzondere voeding;
- de Warenwetregeling zuigelingenvoeding 2007.

Verordening (EU) 609/2013 is van toepassing met ingang van 20 juli 2016.

Artikel 21 van verordening (EU) 609/2013 bevat gedetailleerde overgangsmaatregelen. Nederland is niet bevoegd zelf andere of aanvullende overgangsmaatregelen vast te stellen.

Van het besluit van het kabinet inzake vaste verandermomenten van regelgeving wordt afgeweken aangezien het uitvoering van Europese regelgeving betreft.

Transponeringstabel

In onderstaande tabel is het verband weergegeven tussen verordening (EU) 609/2013 en dit besluit.

Verordening (EU) 609/2013	Warenwetbesluit bijzondere voeding
artikel 1	- ¹²
artikel 2	-
artikel 3	-
artikel 4, lid 1 en 2	artikel 2
artikel 4, lid 3	-
artikel 5	-
artikel 6, lid 1	artikel 2
artikel 6, lid 2	-
artikel 7	-
artikel 8	-

⁹ Richtlijn 92/52/EEG van de Raad van 18 juni 1992 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die voor de uitvoer naar derde landen is bestemd (PbEG 1992, L 52).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG 2002, L 31).

¹¹ Verordening (EG) nr. 953/2009 van de Commissie van 13 oktober 2009 inzake stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden aan voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen mogen worden toegevoegd (PbEU 2009, L 269).

¹² - = Operationalisering niet vereist.

artikel 9, lid 1, 2, eerste alinea, 3 en 5	artikel 2
artikel 9, lid 2, tweede alinea, 4 en 6	-
artikel 10, lid 1 en 2, eerste alinea	artikel 2
artikel 10, lid 2, tweede alinea	-
artikel 11, lid 1 en 2, eerste alinea	artikel 2
artikel 11, lid 2, tweede alinea	-
artikel 12	-
artikel 13	-
artikel 14	-
artikel 15, lid 1, 4, 5 en 7	artikel 2
artikel 15, lid 2,3 en 6	-
artikel 16 t/m 19	-
artikel 20	artikel 3 en 4
artikel 21	-
artikel 22	artikel 6

Administratieve lasten en bedrijfseffecten

Dit besluit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger of het bedrijfsleven, en heeft ook verder geen bedrijfseffecten.

Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)¹³. Deze consultatie heeft niet geleid tot commentaar op het ontwerpbesluit.

Artikelsgewijs

In *artikel 1* is de definitie van verordening (EU) 609/2013 opgenomen.

De *artikelen 2 en 5* zorgen ervoor dat daarvoor in aanmerking komende voorschriften uit de verordening worden aangewezen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete.

Verordening (EU) 609/2013 komt in de plaats van een aantal richtlijnen en verordeningen (zie artikel 20 van verordening (EU) 609/2013). Deze richtlijnen en verordeningen zijn geïmplementeerd en uitgevoerd in nationale wetgeving. *Artikel 3* trekt het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding in. Van rechtswege vervalt een aantal ministeriële regelingen.

¹³ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Economische Zaken), en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Verordening (EU) 609/2013 heeft gevolgen voor het Warenwetbesluit informatie levensmiddelen (WIL). *Artikel 4* van dit besluit wijzigt het WIL.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers