

**KONINKLIJK BESLUIT van 18 FEBRUARI 1991 betreffende voedingsmiddelen
bestemd voor bijzondere voeding
(Stbl. 30.VIII.1991)**

Wijzigingen:

K.B. 27 september 1993 (Stbl. 5.I.1994)

K.B. 4 december 1995 (Stbl. 23.II.1996)

K.B. 11 oktober 1997 (Stbl. 9.IV.1998)

K.B. 9 januari 2000 (Stbl. 3.III.2000, 1e ed.)

K.B. 26 juni 2000 (Stbl. 18.VIII.2000)

K.B. 12 februari 2004 (Stbl. 3.III.2004)

K.B. 27 september 2006 (Stbl. 18.X.2006)

K.B. 19 november 2007 (Stbl. 11.XII.2007)

K.B. 30 juli 2008 (Stbl. 22.VIII.2008)

K.B. 26 april 2009 (Stbl. 8.VI.2009, err. Stbl. 18.VI.2009)

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989, inzonderheid op de artikelen 2, 3, 10 en 20, § 4;

Gelet op de richtlijn 89/398/EEG van 3 mei 1989 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Statens inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzaak, gerechtvaardigd door het feit dat voornoemde richtlijn 89/398/EEG ten laatste op 16 mei 1990 in nationaal recht diende te worden omgezet,

Art. 1. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° *Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding*: de voedingsmiddelen, die zich door hun bijzondere samenstelling of door een bijzondere fabricagewijze duidelijk onderscheiden van de overeenkomende gewone voedingsmiddelen, die daarenboven geschikt zijn voor een aangegeven bijzondere voeding en die zodanig in de handel worden gebracht, dat wordt aangegeven, dat zij voor dit doel geschikt zijn, met uitsluiting van de drinkwaters bedoeld in de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwaters, gewijzigd bij de wet van 24 januari 1977.

2° *Bijzondere voeding*: de voeding, die voldoet aan de bijzondere voedingsbehoeften:

a) van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord, of

b) van bepaalde categorieën personen, die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van sommige voedingsstoffen in voedingsmiddelen, of

c) van zuigelingen of kleuters in goede gezondheid.

3° *Dieetvoedingsmiddelen, regimevoedingsmiddelen*: de voedingsmiddelen bestemd voor een bijzondere voeding bepaald in 2°, a) en b).

4° *Voedingsmiddelen voor zuigelingen of kleuters*: de voedingsmiddelen bestemd voor een bijzondere voeding bepaald in 2°, c).

5° *Biologische eiwitwaarde*: de laagste van de verhoudingen tussen ieder afzonderlijk essentieel aminozuur van de in de waar aanwezige eiwitten en aminozuren en het overeenkomstige aminozuur van het referentie-eiwit, vermenigvuldigd met 100.

6° *Referentie-eiwit*: de samenstelling van de L-aminozuren:

a) voor moedermelk in mg/100 kJ en in mg/100 kcal:

	per 100 kJ	per 100 kcal
cystine	9	38
histidine	10	40
isoleucine	22	90
leucine	40	166
lysine	27	113
methionine	5	23
fenylalanine	20	83
threonine	18	77
tryptofaan	8	32
tyrosine	18	76
valine	21	88

b) voor het FAO-referentie-eiwit in g/100 g eiwit:

threonine	0,9
cystine + methionine	1,7
valine	1,3
isoleucine	1,3
leucine	1,9
tyrosine+fenylalanine	1,9
histidine	1,6
lysine	1,6
tryptofaan	0,5

7° *Minister*: de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

8° *Bevoegde autoriteit*: Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

9° *Voedingsstoffen*: de stoffen die het menselijk organisme nodig heeft en waarvan een voldoende hoeveelheid langs de voedingsmiddelen in het organisme dient te worden ingebracht, namelijk:

a) mineralen;

b) vitamines;

c) aminozuren en andere stikstofverbindingen;

d) andere stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden dienen.

10° *Officina-apotheker*: ieder persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen en die werkelijk hetzij een voor het publiek toegankelijke officina, hetzij een in de verzorgingsinstellingen of in de gevangenissen ingerichte officina beheert.

§ 2. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de dieetvoedingsmiddelen waarvoor in de bijlage van dit besluit verwezen wordt naar de registratie als geneesmiddel.

Art. 2. De enige in de handel toegelaten voedingsmiddelen voor bijzondere voeding zijn deze die:

1° voldoen aan de eisen gesteld in dit besluit en aan de voorwaarden in de bijlage van dit besluit voor de overeenstemmende categorie;

2° in voorkomend geval, voldoen aan de geldende wettelijke of reglementaire bepalingen voor wat betreft de overeenkomende gewone voedingsmiddelen, behalve wat betreft de

wijzigingen, die in de voedingsmiddelen noodzakelijk zijn om ze in overeenstemming te brengen met de eisen gesteld onder 1°;
3° op een dusdanige wijze door een recipiënt of door een verpakking beschermd zijn, dat elke verontreiniging van uitwendige oorsprong van de inhoud vermeden wordt.

Art. 2bis. Voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, die niet voldoen aan de bepalingen in verband met de samenstelling, zoals bedoeld in artikel 2, 1°, mogen in de handel worden gebracht, mits daarvoor een afwijking van de Europese Commissie is verleend.

Art. 3. § 1. Dieet- of regimevoedingsmiddelen en voedingsmiddelen voor zuigelingen of kleuters mogen slechts gefabriceerd of ingevoerd worden:

1° indien aan de volgende eisen voldaan is:

a) de fabrikant moet de grondstoffen en de afgewerkte producten frequent maar op wisselende tijdstippen laten analyseren hetzij in het eigen laboratorium, hetzij in een onafhankelijk laboratorium.

De analyses moeten betrekking hebben op de bijzondere kenmerken en op de microbiologische toestand van de waar.

Het analyseverslag moet duidelijk de aard en de datum van de analyses vermelden. De analyseverslagen moeten per datum gerangschikt en genummerd ter beschikking van het Agentschap gehouden worden;

b) de invoerder moet op de onder a) omschreven wijze de verslagen ter beschikking houden van de analyses op de door hem ingevoerde producten die hij zelf heeft laten uitvoeren of die hem door de fabrikant of uitvoerder ter beschikking gesteld zijn. Voor de producten ingevoerd uit de EEG lid-Staten evenwel mogen de hiervoor bedoelde analyseverslagen rechtstreeks aan het Hoofdbestuur van het Agentschap worden overgemaakt;

2° indien zij gefabriceerd of ingevoerd worden in plaatsen, waarvoor een toelating afgeleverd werd overeenkomstig artikel 8.

Deze bepaling geldt nochtans niet voor de producten ingevoerd uit of gefabriceerd in een andere EEG lid-Staat;

3° indien zij genotificeerd zijn overeenkomstig de in artikel 7, omschreven procedure, wanneer van deze notificatieplicht in de bijlage van dit besluit melding is gemaakt.

§ 2. Dieet- of regimevoedingsmiddelen mogen slechts aangeboden, verkocht, verdeeld, gesleten, onder kosteloze of bezwarende titel afgestaan worden indien zij in de voor de verbruikers toegankelijke plaatsen afzonderlijk gegroepeerd zijn per categorie en afgescheiden van andere voedingsmiddelen en producten.

§ 3. Voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die niet in de bijlage van dit besluit opgenomen zijn en voor de eerste maal in een EEG lid-Staat in de handel worden gebracht moeten door de fabrikant of, in het geval van in niet EEG lid-Staten gefabriceerde producten, door de invoerder, bij de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat waar het product in de handel wordt gebracht, genotificeerd worden.

De notificatie gebeurt door een specimen van de voor dat product gebruikte etikettering aan die autoriteit toe te zenden.

Wanneer genoemd product vervolgens in een andere Lid-Staat in de handel wordt gebracht, doet de fabrikant of in voorkomend geval de invoerder, de bevoegde autoriteit van die Lid-Staat dezelfde gegevens toekomen en vermeldt daarbij tevens de autoriteit waaraan de eerste kennisgeving was gericht.

De bevoegde autoriteit mag zo nodig van de fabrikant of in voorkomend geval van de invoerder het voorleggen van wetenschappelijke werkzaamheden en gegevens eisen waaruit blijkt dat het product in overeenstemming is met artikel 1, § 1, 1° en 2° alsmede met de vermeldingen, bedoeld in artikel 6, § 1, 1°. Indien over deze werkzaamheden een gemakkelijk

toegankelijke publicatie is verschenen, kan met een verwijzing naar die publicatie worden volstaan.

Art. 3bis. Het is verboden andere producten dan volledige zuigelingenvoeding in de handel te brengen of voor te stellen als geschikt om gedurende de eerste levensmaanden, zolang nog geen aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van normale gezonde zuigelingen te voldoen.

Art. 4. § 1. De aanduidingen "dieet" en "regime" evenals de samenstellingen, afleidingen en vertalingen daarvan mogen in de etikettering, reclame en handel niet gebruikt worden dan met betrekking tot de in artikel 1, § 1, 3° bedoelde voedingsmiddelen.

§ 2. In de etikettering van, in de reclame voor en in de handel in voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding mag geen gewag gemaakt worden van mensenziekten of van personen die aan ziekten lijden.

Deze bepaling is niet van toepassing:

- a) op dieet- of regimevoedingsmiddelen, waarvoor bij koninklijk besluit een afwijking is toegestaan op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad;
- b) op de technische voorlichting waarin vermeld is dat zij uitsluitend bestemd is voor houders van een diploma vereist voor de uitoefening van de geneeskunst, van een diploma van gegradueerde in de dieetleer of van diëtist(e) of gegradueerde verplegers en dat zij niet aan de verbruiker mag worden doorgegeven;
- c) op de namen van ziekten of van zieke personen waarvoor een bepaald voedingsmiddel, bestemd voor een bijzondere voeding, niet geschikt is;
- d) op dieet- of regimevoedingsmiddelen waarvoor in de bijlage van dit besluit een afwijking is voorzien.

Art. 5. § 1. Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding moeten bij het in de handel brengen als volgt aangeduid worden:

1° voor voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding waarvan de overeenkomende gewone voedingsmiddelen het voorwerp uitmaken van wettelijke of reglementaire bepalingen moet de wettelijke of reglementaire benaming vergezeld zijn van de aanduiding van de bijzondere kenmerken, die de karakteristieken van de samenstelling of van de bereidingswijze van de voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding uitmaken;

2° voor voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding waarvan de overeenkomende gewone voedingsmiddelen niet het voorwerp uitmaken van wettelijke of reglementaire bepalingen of niet bestaan moet de gebruikte benaming vergezeld zijn van de aanduiding van de bijzondere kenmerken die de karakteristieken van de samenstelling of van de bereidingswijze van de voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding uitmaken.

§ 2. De aanduiding van de in § 1 bedoelde bijzondere kenmerken wordt vervangen door de aanduiding van de bestemming in het geval van de in artikel 1, § 1, 4° bedoelde voedingsmiddelen, waarbij het woord "kleuters" door de woorden, "peuters" of "kleine kinderen" mag vervangen worden.

Art. 6. § 1. Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding mogen slechts in de handel gebracht worden indien de etikettering de volgende vermeldingen bevat:

1° de specifieke bijzonderheden van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling of de bijzondere bereidingswijze die de waar zijn bijzondere voedingskenmerken verlenen;

2° de in kJ en kcal uitgedrukte beschikbare energiewaarde en het gehalte aan eiwitten en koolhydraten en vetstoffen per 100 g of 100 ml van de waar zoals deze in de handel wordt gebracht, en in voorkomend geval per aangegeven hoeveelheid van de consumptieklare waar.

Indien de energiewaarde echter lager is dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g respectievelijk per 100 ml van de in de handel gebrachte waar mag deze worden vervangen door de aanwijzing "energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g" respectievelijk door de aanwijzing "energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 ml";

3°

4° de vermeldingen, die in voorkomend geval in de wettelijke of reglementaire bepalingen betreffende de overeenkomende gewone voedingsmiddelen bepaald zijn, voorzover zij niet in deze paragraaf voorkomen.

§ 2. 1° De vermeldingen, bedoeld in § 1, moeten op de recipiënten, verpakkingen of etiketten op zichtbare, goed leesbare en onuitwisbare wijze zijn aangebracht.

De in § 1, 2° bedoelde vermeldingen mogen nochtans op een bijsluiter worden aangebracht:

a) indien ze, omwille van de geringe afmetingen van de verpakking, niet op de buitenzijde kunnen vermeld worden;

b) indien het verzamelverpakkingen betreft die bestemd zijn voor gemeenschapskeukens of verzorgingsinrichtingen.

2° De vermeldingen bedoeld in § 1, 1° en 2° moeten nochtans niet worden aangebracht wanneer hiervan in de bijlage van dit besluit uitdrukkelijk melding is gemaakt.

Art. 6bis. Onze minister kan de chemische vormen evenals de zuiverheidscriteria vaststellen, waaronder de nutriënten en de andere voedingsstoffen, bij de fabricage van voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding uitsluitend mogen gebruikt worden.

Art. 7. § 1. In de gevallen waarvoor volgens de bijlage een notificatie verplicht gesteld is, wordt de volgende procedure toegepast:¹

Een notificatiedossier moet in twee exemplaren door de fabrikant of, in voorkomend geval, de invoerder bij de bevoegde autoriteit ingediend worden waarin ten minste de volgende gegevens vermeld zijn:

1. de etikettering van het product;
2. de lidstaat, waaraan de eerste kennisgeving is gericht.

§ 2. In de gevallen waarvoor volgens de bijlage een afwijking op de samenstellingsnormen wordt toegestaan, wordt de volgende procedure toegepast, in voorkomend geval wordt het advies van de Hoge Gezondheidsraad gevraagd:

Een notificatiedossier moet in twee exemplaren bij de bevoegde autoriteit ingediend worden waarin naast de gegevens van § 1, ten minste de volgende gegevens van het product vermeld zijn:

1. de ingrediëntenlijst (kwalitatief en kwantitatief);
2. de nutritionele analyse;
3. de nodige gegevens die aantonen dat de afwijkingen noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

Art. 8. De inrichtingen die de in artikel 3, § 1, bedoelde levensmiddelen vervaardigen of invoeren, moeten een toelating bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Art. 9.

¹ Artikel 7, § 1, 3°: registratie dieetvoeding: 2.500 BEF = 61,97 EUR.
Te betalen op rekening nr. 679-2005916-53 Eetwareninspectie plant 1010 Brussel.

Art. 9bis. Zijn als schadelijk te beschouwen in de zin van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, de waren die niet voldoen aan de bepalingen van de punten 5.0.2.6. en 5.0.2.7. van de bijlage van dit besluit.

Art. 10. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 11. Het koninklijk besluit van 4 augustus 1983 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding wordt opgeheven op de dag van de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 13. Onverminderd het bepaalde in artikel 12 mogen, bij wijze van overgangsmaatregel, de producten, die op 16 mei 1990 bestaan en niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van dit besluit, maar wel aan die van het voornoemde koninklijk besluit van 4 augustus 1983 in de handel blijven tot 15 mei 1991.

Art. 14. Onze minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder voor wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

BIJLAGE

Inhoud:

1. Voedingsmiddelen met een bijzondere eiwitsamenstelling.
 - 1.1. Voedingsmiddelen met een hoog gehalte aan eiwitten of aan eiwitbestanddelen.
 - 1.1.1. Eiwitrijke voedingsmiddelen of voedingsmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars.
 - 1.2. Voedingsmiddelen geheel of gedeeltelijk vrij van eiwitbestanddelen.
 - 1.2.1. Glutenvrije voedingsmiddelen.
 - 1.2.2. Voedingsmiddelen arm aan één of meer bepaalde aminozuren.
 2. Voedingsmiddelen met een bijzondere koolhydratensamenstelling of voedingsmiddelen voor personen bij wie de glucosetofwisseling is verstoord of voedingsmiddelen met een lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscontrole.
 - 2.1. Voedingsmiddelen met een verlaagd koolhydratengehalte.
 3. Voedingsmiddelen met een bijzondere mineralensamenstelling.
 - 3.1. Voedingsmiddelen met een laag natriumgehalte.
 - 3.1.1. Natriumarme voedingsmiddelen.
 - 3.1.2. Natriumarm zout.
 4. Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing en dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik.
 - 4.1. Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing.
 - 4.1.1. Volledige dagvervangende voedingsmiddelen.
 - 4.1.2. Vervangmaaltijden.
 - 4.2. Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik.
 5. Voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.

- 5.1. Melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen.
- 5.2. Opvolgmelk voor zuigelingen.
- 5.3. Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen.
- 5.4. Babyvoeding.

1. Voedingsmiddelen met een bijzondere eiwitsamenstelling.

1.1. Voedingsmiddelen met een hoog gehalte aan eiwitten of aan eiwitbestanddelen.

1.1.1. Eiwitrijke voedingsmiddelen of voedingsmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars.

1.1.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een hoog gehalte aan nutritioneel hoogwaardige eiwitten bevatten.

1.1.1.2. Fabricage en samenstelling.

1.1.1.2.1. Het totaalgehalte aan eiwitten (eiwitstikstof X eiwitfactor) van de in de handel gebrachte waar moet gelijk zijn aan of hoger dan:

- 10 % voor vloeibare waren;
- 60 % voor vaste waren.

1.1.1.2.2. De biologische eiwitwaarde moet gelijk zijn aan of hoger dan 85 % ten opzichte van het referentie-eiwit (FAO-referentie-eiwit).

1.1.1.3. Etikettering en reclame.

1.1.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduiding "eiwitrijk". Deze aanduiding mag uitsluitend voor de in 1.1.1.2. genoemde voedingsmiddelen gebruikt worden.

1.1.1.3.2. De gehalten aan L-aminozuren moeten vermeld worden.

1.2. Voedingsmiddelen geheel of gedeeltelijk vrij van eiwitbestanddelen.

1.2.1. Glutenvrije voedingsmiddelen.

1.2.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van gluten.

Onder gluten wordt verstaan de eiwitten die normaal in de korrel van de meeste graangewassen zoals tarwe, rogge, gerst en haver voorkomen en die enteropathie door intolerantie aan gluten kunnen veroorzaken.

1.2.1.2. Fabricage en samenstelling.

1.2.1.2.1. De waren moeten bereid zijn met glutenhoudende graangewassen, waaruit het gluten onttrokken werd, of met zetmeelbevattende ingrediënten, die normaal geen gluten bevatten of met een mengsel van deze ingrediënten.

1.2.1.2.2. In het voedingsmiddel mag geen gluten aantoonbaar zijn.

1.2.1.2.3. Indien zij dienen om basisvoedingsmiddelen, zoals meel of brood, te vervangen, moeten zij ongeveer dezelfde hoeveelheid nutriënten bevatten als de voedingsmiddelen, die zij vervangen.

1.2.1.3. Etikettering en reclame.

1.2.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduiding "glutenvrij". Deze aanduiding geldt als glutengehalte. Deze aanduiding mag uitsluitend voor de in 1.2.1.2. genoemde voedingsmiddelen gebruikt worden. Het gebruik van andere aanduidingen dan "glutenvrij" is verboden.

1.2.1.3.2. De benaming van de zetmeelhoudende ingrediënten moet vermeld worden.

1.2.1.3.3. In afwijking van artikel 5, van het koninklijk besluit van 8 januari 1992 betreffende de voedingswaarde etikettering van voedingsmiddelen mogen de gehalten aan natrium, kalium, calcium en fosfor vermeld worden.

2. Voedingsmiddelen met een bijzondere koolhydratensamenstelling of voedingsmiddelen

voor personen bij wie de glucosetestofwisseling is verstoord of voedingsmiddelen met een lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscontrole.

2.1. Voedingsmiddelen met een verlaagd koolhydratengehalte.

- 2.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een lage energiewaarde hebben, ter vervanging van de overeenkomende gewone voedingsmiddelen met een hogere energiewaarde afkomstig van koolhydraten.
- 2.1.2. Fabricage en samenstelling.
- 2.1.2.1. De waren moeten bereid zijn met minder suikers bedoeld in het koninklijk besluit van 15 januari 1975 betreffende suikers en met minder honing dan de overeenstemmende gewone voedingsmiddelen.
- 2.1.2.2. De energetische waarde mag niet hoger zijn dan 50kJ (12 kcal)/100 g (100 ml) van de verbruiksklare waar.
- 2.1.2.3. Zij mogen zoetende toevoegsels bevatten overeenkomstig de lijst van toegelaten toevoegsels.
- 2.1.3. Etikettering en reclame.
- 2.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van één van de volgende aanduidingen: "laag energetisch", "laag calorisch", "mini-calorie", "caloriearm" of een aanduiding met gelijke strekking.
- 2.1.3.2. De gehalten van de ingrediënten die koolhydraten bevatten en van de zoetende toevoegsels moeten vermeld worden.
3. Voedingsmiddelen met een bijzondere mineralensamenstelling.
- 3.1. Voedingsmiddelen met een laag natriumgehalte.
- 3.1.1. Natriumarme voedingsmiddelen.
- 3.1.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van natrium of zout.
- 3.1.1.2. Fabricage en samenstelling.
- 3.1.1.2.1. Tijdens de fabricage mogen geen natriumverbindingen toegevoegd of gevormd worden. In de plaats van natriumchloride mag kaliumchloride gebruikt worden.
- 3.1.1.2.2. Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan:
1. vleeswaren: max. 100 mg/100g;
 2. soep, bouillon: max. 10 mg/100 ml; (gehalte berekend op de verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing);
 3. viswaren: max. 100 mg/100 g;
 4. melk: max. 3 mg/100 g;
 5. melkpoeder: max. 30 mg/100 g (gehalte berekend op het melkpoeder);
 6. kaas, smeltkaas: max. 60 mg/100 g;
 7. gerooste granen gekend onder de benaming "ontbijtgranen": max. 50 mg/100 g;
 8. alle broodsoorten: max. 20 mg/100 g;
 9. andere producten van de broodbakkerij: max. 20 mg/100 g;
 10. banketgebak, peperkoek: max. 30 mg/100 g;
 11. biscuits, beschuiten: max. 50 mg/100 g;
 12. tomatenpuree dubbel geconcentreerd: max. 40 mg/100 g; tomatenpuree driedubbel geconcentreerd: max. 60 mg/100 g;
 13. mosterd: max. 40 mg/100 g;
 14. geëmulgeerde en niet-geëmulgeerde smaakgevende sausen: max. 30 mg/100 g (gehalte berekend op de verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing);
 15. vloeibaar aroma en strooi-aroma: max. 50 mg/100 g.
- 3.1.1.3. Etikettering en reclame.
- 3.1.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduiding "natriumarm". Deze en gelijkaardige aanduidingen mogen uitsluitend voor de in 3.1.1.2. genoemde voedingsmiddelen gebruikt worden.
- 3.1.1.3.2. Het natriumgehalte moet vermeld worden.

3.1.1.3.3. Indien bij de bereiding kaliumionen of kaliumverbindingen gebruikt of gevormd werden moet het kaliumgehalte vermeld worden.

3.1.1.3.4. Indien bij de bereiding natriumarm zout gebruikt werd moet hiervan melding gemaakt worden.

3.1.2. Natriumarm zout.

3.1.2. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van natrium of zout, die dienen ter vervanging van zout en tot het verheffen van de smaak van voedingsmiddelen en waarbij de bijzondere eigenschappen voortvloeien uit de vervanging van natriumchloride door geschikte vervangingsproducten daarvan.

3.1.2.2. Fabricage en samenstelling.

3.1.2.2.1. De toegelaten vervangingsproducten zijn uitsluitend de volgende: adipinezuur, appelzuur, citroenzuur, glutaminezuur, melkzuur, kaliumsulfaat; de kalium-, calcium-, magnesium- en ammoniumzouten van: adipinezuur, appelzuur, azijnzuur, citroenzuur, glutaminezuur, guanylzuur, inosinezuur, koolzuur, melkzuur, orthofosforzuur, succinezuur, wijnsteenzuur, zoutzuur; de cholinezouten van: azijnzuur, citroenzuur, koolzuur, melkzuur, wijnsteenzuur, zoutzuur.

3.1.2.2.2. Aan de volgende voorwaarden moet voldaan zijn:

1. fosforgehalte: max. 4 %;
2. ammoniumgehalte: max. 3 %;
3. magnesiumgehalte: max. 20 %, berekend op het totaalgehalte van de kationen;
4. cholinegehalte: max 3 %;
5. de verhouding fosfor/calcium moet begrepen zijn tussen 0,5 en 1,0;
6. de pH van het in water opgeloste mengsel moet ongeveer neutraal zijn.

3.1.2.2.3. Er mogen geen natriumverbindingen toegevoegd zijn.

3.1.2.2.4. Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan 100 mg /100g.

3.1.2.2.5. De waar mag specerijen of aromatische kruiden, eiwithydrolysaten, voedingszetmelen of suikers als draagstoffen bevatten.

3.1.2.3. Etikettering en reclame.

3.1.2.3.1. De benaming van de waar moet zijn: "natriumarm zout".

3.1.2.3.2. De volgende gehalten moeten vermeld worden: natrium, kalium, calcium, magnesium en, indien deze stoffen aanwezig zijn, ammonium en choline.

4. Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing, voedingsmiddelen voor medisch gebruik.

4.1. Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing.

4.1.0. Algemene etiketterings- en reclame-eisen.

4.1.0.1. Benevens de vermeldingen voorzien in artikel 6, § 1, 2° moeten in de etikettering worden vermeld:

1. de in kJ en kcal uitgedrukte energie-inhoud en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per aangegeven hoeveelheid van het voor consumptie aangeboden gebruiksklare product;
2. indien nodig, aanwijzingen voor de juiste bereiding en een verklaring, dat het belangrijk is deze aanwijzingen op te volgen;
3. indien het product bij gebruik volgens de aanwijzingen tot inname van een dagelijkse hoeveelheid polyolen van meer dan 20 g leidt, de vermelding, dat het voedingsmiddel een laxerende werking kan hebben;
4. een vermelding, dat het belangrijk is dagelijks een voldoende hoeveelheid vocht binnen te krijgen.

4.1.0.2. In de etikettering en in de reclame mag geen melding worden gemaakt van de snelheid of van de mate van gewichtsverlies als gevolg van het verbruiken ervan.

4.1.1. Volledige dag-vervangende voedingsmiddelen.

4.1.1.1. Toepassingsgebied: voedingsmiddelen die worden aangeboden als vervanging van de volledige dagelijkse voeding en die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing.

4.1.1.2. Fabricage en samenstelling: voedingsmiddelen die worden aangeboden als vervanging van de volledige dagelijkse voeding moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen:

(Opmerking: de aangegeven waarden zijn van toepassing op dagrantsoenen die gebruiksklaar in de handel worden gebracht of volgens de aanwijzingen worden gereconstitueerd.)

1. Energie

Minimum	Maximum
3360 kJ (800 kcal)	5040 kJ (1200 kcal)

2. Eiwitten

Minimum	Maximum
25 % van de totale energie-inhoud	50 % van de totale energie-inhoud

De hoeveelheid eiwit mag in geen geval meer dan 125 g bedragen.

De biologische eiwitwaarde moet ten minste gelijk zijn aan 100 % van die van het FAO referentie-eiwit.

Indien de biologische eiwitwaarde lager is dan 100 % van het FAO referentie-eiwit, dan moeten de dienovereenkomstige L-aminozuren worden toegevoegd om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen.

De biologische eiwitwaarde van het toegevoegde eiwit moet in ieder geval minstens 80 % bedragen van die van het FAO referentie-eiwit.

In ieder geval mogen aminozuren alleen dan worden toegevoegd, indien daarmee de voedingswaarde van het eiwit wordt verhoogd en dan nog uitsluitend in de voor dat doel benodigde verhoudingen.

3. Vetten

Minimum	Maximum
-	30 % van de totale energie-inhoud

3.1. Linolzuur

Minimum	Maximum
4,5 g (in de vorm van glyceriden)	-

4. Voedingsvezel

Minimum	Maximum
10 g	30 g

5. Vitaminen en mineralen

		Minimum	Maximum
Vitamine A	(mcg RE) (1)	700	-
Vitamine D	(mcg) (2)	5	-
Vitamine E	(mg alfa-TE) (3)	10	-
Vitamine C	(mg)	45	-
Thiamine	(mg)	1,1	-
Riboflavine	(mg)	1,6	-

Niacine	(mg NE) (1)	18	-
Vitamine B6	(mg)	1,5	-
Foliumzuur	(mcg)	200	-
Vitamine B12	(mcg)	1,4	-
Biotine	(mcg)	15	-
Pantotheenzuur	(mg)	3	-
Calcium	(mg)	700	-
Fosfor	(mg)	550	-
Kalium	(mg)	3100	-
IJzer	(mg)	16	-
Zink	(mg)	9,5	-
Koper	(mg)	1,1	-
Jood	(mcg)	130	-
Seleen	(mcg)	55	-
Natrium	(mg)	575	-
Magnesium	(mg)	150	-
Mangaan	(mg)	1	-

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) Onder de vorm van cholecalciferol.

(3) alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.

(4) NE = niacine equivalent.

4.1.1.3. Verpakking.

4.1.1.3.1. Alle afzonderlijke bestanddelen waaruit de producten zijn samengesteld, moeten zich bij verkoop in dezelfde verpakking bevinden.

4.1.1.4. Etikettering.

4.1.1.4.1. De benaming van de waar moet zijn: "de dagelijkse voeding volledig vervangend product voor gewichtsbeheersing".

4.1.1.4.2. Het gehalte van ieder mineraal en vitamine, waarvoor verplichte eisen in punt 4.1.1.2. worden gesteld, moet in de etikettering per aangegeven hoeveelheid van het voor consumptie aangeboden gebruiksklare product worden aangegeven.

4.1.1.4.3. De etikettering moet worden voorzien van een verklaring dat het product:

1. voor één dag voldoende hoeveelheden van alle essentiële nutriënten bevat;
2. niet langer dan drie weken zonder medisch advies mag worden gebruikt.

4.1.2. Vervangmaaltijden.

4.1.2.1. Toepassingsgebied: voedingsmiddelen die worden aangeboden als vervanging van één of meer maaltijden van de dagelijkse voeding en die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing.

4.1.2.2. Fabricage en samenstelling: voedingsmiddelen, die worden aangeboden als vervanging van één of meer maaltijden van de dagelijkse voeding, moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen:

(Opmerking: de aangegeven waarden zijn van toepassing per maaltijd die gebruiksklaar in de handel wordt gebracht of volgens de aanwijzingen wordt gereconstitueerd.)

1. Energie

Minimum	Maximum
840 kJ (200 kcal)	1680 kJ (400 kcal)

2. Eiwitten

Minimum	Maximum
25 % van de totale energie-inhoud	50 % van de totale energie-inhoud

De biologische eiwitwaarde moet ten minste gelijk zijn aan 100 % van die van het FAO referentie-eiwit.

Indien de biologische eiwitwaarde lager is dan 100 % van het FAO referentie-eiwit, dan moeten de dienovereenkomstige L-aminozuren worden toegevoegd om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen.

De biologische eiwitwaarde van het toegevoegde eiwit moet in ieder geval minstens 80 % bedragen van die van het FAO referentie-eiwit.

In ieder geval mogen aminozuren alleen dan worden toegevoegd, indien daarmee de voedingswaarde van het eiwit wordt verhoogd en dan nog uitsluitend in de voor dat doel benodigde verhoudingen.

3. Vetten

Minimum	Maximum
-	30 % van de totale energie-inhoud

3.1. Linolzuur

Minimum	Maximum
1 g (in de vorm van glyceriden)	-

4. Vitaminen en mineralen

		Minimum	Maximum
Vitamine A	(mcg RE) (1)	210	-
Vitamine D	(mcg) (2)	1,5	-
Vitamine E	(mg alfa-TE) (3)	3	-
Vitamine C	(mg)	13,5	-
Thiamine	(mg)	0,33	-
Riboflavine	(mg)	0,48	-
Niacine	(mg NE) (4)	5,4	-
Vitamine B6	(mg)	0,45	-
Foliumzuur	(mcg)	60	-
Vitamine B12	(mcg)	0,42	-
Biotine	(mcg)	4,5	-
Pantotheenzuur	(mg)	0,9	-
Calcium	(mg)	210	-
Fosfor	(mg)	165	-
Kalium	(mg)	500	-
IJzer	(mg)	4,8	-
Zink	(mg)	2,85	-
Koper	(mg)	0,33	-
Jood	(mcg)	39	-
Seleen	(mcg)	16,5	-
Natrium	(mg)	172,5	-
Magnesium	(mg)	45	-

Mangaan	(mg)	0,3	-
---------	------	-----	---

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) Onder de vorm van cholecalciferol.

(3) alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.

(4) NE = niacine equivalent.

4.1.2.3. Etikettering.

4.1.2.3.1. De benaming van de waar moet zijn: "maaltijdvervangend product voor gewichtsbeheersing".

4.1.2.3.2. Het gehalte, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 januari 1992 betreffende de voedingswaarde-etikettering van voedingsmiddelen, van ieder mineraal en vitamine, waarvoor verplichte eisen in punt 4.1.2.2. worden gesteld, moet in de etikettering worden aangegeven per aangegeven hoeveelheid van het voor consumptie aangeboden gebruiksklare product.

4.1.2.3.3. De etikettering moet een verklaring bevatten dat de producten uitsluitend voor hun gebruiksdoel kunnen dienen, wanneer zij deel uitmaken van een energie-beperkt dieet en dat andere voedingsmiddelen een noodzakelijk deel van dit dieet dienen te vormen.

4.2. Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik.

4.2.1. Toepassingsgebied: voedingsmiddelen, die worden aangeboden als speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding en die onder medisch toezicht door patiënten moeten worden gebruikt. Deze voedingsmiddelen zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om via gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten of bepaalde metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, beperkt is, aangetast is of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan.

4.2.2. Fabricage en samenstelling.

Deze aangegeven waarden hebben betrekking op gebruiksklare in de handel gebrachte waren en op volgens de fabrikant gereconstitueerde waren.

4.2.2.0. Algemene samenstellingseisen.

De samenstelling van dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik moet op degelijke medische en voedingsbeginselen berusten. Het gebruik van die voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant moet ter voldoening aan de speciale voedingsbehoeften van de personen waarvoor zij bestemd is, veilig, heilzaam en doeltreffend zijn, hetgeen met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet kunnen aangetoond worden.

4.2.2.1. Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik, die niet speciaal voor zuigelingen zijn bestemd.

4.2.2.1.1. Qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chloride (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (*)	42/60 (*)	35/50 (*)	175/250 (*)
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80

Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (mcg)	15	125	60	500
Jood (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleen (mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chroom (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeen (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) Voor waren die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (2)	8,4	43	35	180
Vitamine D (mcg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamine K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg-NE) (3)	0,22	0,75	0,9	3
Foliumzuur (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12 (mcg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotheenzuur (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg) alfa-TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in	3

	geen geval minder dan 0, mg per 100 beschikbare kJ		geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	
--	--	--	---	--

(1) Voor waren die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

(2) RE = all-transretinoequivalent.

(3) NE = niacine equivalent.

(4) alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.

4.2.2.1.2. Qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chloride (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (*)	42/60 (*)	35/50 (*)	175/250 (*)
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (mcg)	15	125	60	500
Jood (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleen(mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chroom (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeen (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) Voor waren die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg (RE) (1))	8,4	43	35	180
Vitamine D (mcg)	0,12	0,65/0,75 (2)	0,5	2,5/3 (2)
Vitamine K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C	0,54	5,25	2,25	22

(mg)				
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg-NE) (3)	0,22	0,75	0,9	3
Foliumzuur (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12 (mcg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotheenzuur (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg alfa-TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) Voor waren die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

(3) NE = niacine equivalent.

(4) alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

4.2.2.1.3. Qua voedingswaarde onvolledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	-	42	-	175
Chloride (mg)	-	42	-	175
Kalium (mg)	-	70	-	295
Calcium (mg)	-	42/60 (*)	-	75/250 (*)
Fosfor (mg)	-	19	-	80
Magnesium (mg)	-	6	-	25
IJzer (mg)	-	0,5	-	2,0
Zink (mg)	-	0,36	-	1,5

Koper (mcg)	-	125	-	500
Jood (mcg)	-	8,4	-	35
Seleen(mcg)	-	2,5	-	10
Mangaan (mg)	-	0,12	-	0,5
Chroom (mcg)	-	3,6	-	15
Molybdeen (mcg)	-	4,3	-	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) Voor waren die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	-	43	-	180
Vitamine D (mcg)	-	0,65/0,75 (2)	-	2,5/3 (2)
Vitamine K (mcg)	-	5	-	20
Vitamine C (mg)	-	5,25	-	22
Thiamine (mg)	-	0,12	-	0,5
Riboflavine (mg)	-	0,12	-	0,5
Vitamine B6 (mg)	-	0,12	-	0,5
Niacine (mg-NE) (3)	-	0,75	-	3
Foliumzuur (mcg)	-	12,5	-	50
Vitamine B12 (mcg)	-	0,17	-	0,7
Pantotheenzuur (mg)	-	0,35	-	1,5
Biotine (mcg)	-	1,8	-	7,5
Vitamine E (mg alfa-TE) (4)	-	0,75	-	3

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) Voor waren die bedoeld zijn voor kinderen van één tot tien jaar.

(3) NE = niacine equivalent.

(4) alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

4.2.2.2. Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik, die speciaal voor zuigelingen zijn bestemd.

4.2.2.2.0. Deze waren moeten voor wat betreft andere nutriënten dan vitamines en mineralen voldoen aan de bepalingen van de punten 5.0.2., 5.1.2. en 5.2.2, die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

4.2.2.2.1. Qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (*)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (mcg)	4,8	29	20	120
Jood (mcg)	1,2	8,4	5	35
Seleen (mcg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Chroom (mcg)	-	2,5	-	10
Molybdeen (mcg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1,2 en niet hoger dan 2,0.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (mcg)	1	5	4	20
Vitamine C	1,9	6	8	25

(mg)				
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg-NE) (2)	0,2	0,75	0,8	3
Foliumzuur (mcg)	1	6	4	25
Vitamine B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotheenzuur (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg alfa-TE) (3)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

(1) RE = *all-transretinolequivalent*.

(2) NE = *niacine equivalent*.

(3) alfa-TE = *d-alfa-tocoferolequivalent*.

4.2.2.2.2. Qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (*)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (mcg)	4,8	29	20	12
Jood (mcg)	1,2	8,4	5	35

Seleen (mcg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Chroom (mcg)	-	2,5	-	10
Molybdeen (mcg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1,2 en niet hoger dan 2,0.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (mcg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg-NE) (2)	0,2	0,75	0,8	3
Foliumzuur (mcg)	1	6	4	25
Vitamine B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Pantotheenzuur (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg alfa-TE) (3)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,01 mg per 100 beschikbare kJ	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt in termen van linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) NE = niacine equivalent.

(3) *alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.*

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

4.2.2.2.3. Qua voedingswaarde onvolledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	-	14	-	60
Chloride (mg)	-	29	-	125
Kalium (mg)	-	35	-	145
Calcium (mg)	-	60	-	250
Fosfor (mg) (*)	-	22	-	90
Magnesium (mg)	-	3,6	-	15
IJzer (mg)	-	0,5	-	2
Zink (mg)	-	0,6	-	2,4
Koper (mcg)	-	29	-	120
Jood (mcg)	-	8,4	-	35
Seleen(mcg)	-	0,7	-	3
Mangaan (µg)	-	25	-	100
Chroom (mcg)	-	2,5	-	10
Molybdeen (mcg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) *De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1,2 en niet hoger dan 2,0.*

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	-	43	-	180
Vitamine D (mcg)	-	0,75	-	3
Vitamine K (mcg)	-	5	-	20
Vitamine C (mg)	-	6	-	25
Thiamine (mg)	-	0,075	-	0,3
Riboflavine (mg)	-	0,1	-	0,45

Vitamine B6 (mg)	-	0,075	-	0,3
Niacine (mg-NE) (2)	-	0,75	-	3
Foliumzuur (mcg)	-	6	-	25
Vitamine B12 (mcg)	-	0,12	-	0,5
Pantotheenzuur (mg)	-	0,5	-	2
Biotine (mcg)	-	5	-	20
Vitamine E (mg alfa-TE) (3)	-	0,75	-	3

(1) RE = *all-transretinolequivalent*.

(2) NE = *niacine equivalent*.

(3) alfa-TE = *d-alfa-tocoferolequivalent*.

Op deze normen worden afwijkingen toegestaan mits deze noodzakelijk zijn voor het gebruiksdoel van deze waren.

4.2.3. Etikettering en reclame.

4.2.3.1. De benaming van de waar moet zijn: "Dieetvoeding voor medisch gebruik".

4.2.3.2. De etikettering dient de volgende vermeldingen te bevatten:

- "Dieetvoeding bij" gevolgd door de naam of de namen van de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) waarvoor het product is bestemd;
- informatie over de oorsprong en de aard van de eiwitten en/of eiwithydrolysaten die het product bevat;
- een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent en van de redenen voor het gebruik van het product;
- in voorkomend geval, een waarschuwing dat het product niet voor parenteraal gebruik is bestemd;
- in voorkomend geval, informatie over de osmolaliteit of over de osmolariteit van het product;
- in voorkomend geval, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de contra-indicaties.

4.2.3.3. Indien nodig moet de gebruiksaanwijzing onder meer de volgende gegevens vermelden:

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding van het product;
- een waarschuwing dat het product na opening op de aangegeven wijze moet worden bewaard.

4.2.3.4. De etikettering dient, voorafgegaan door de woorden "Belangrijke mededeling" of een gelijkwaardige aanduiding, de volgende vermeldingen te bevatten:

- dat het product onder medisch toezicht moet worden gebruikt;
- dat het product geschikt is (niet geschikt is) om als enige voedingsbron te dienen;
- in voorkomend geval, dat het product voor een specifieke leeftijdsgroep is bestemd;
- in voorkomend geval, dat het product een gezondheidsrisico inhoudt wanneer het wordt gebruikt door personen, die niet aan de ziekte(n), aandoening(en) of kwa(a)l(en) lijden waarvoor het product is bestemd.

4.2.3.5. Er moet worden vermeld:

de beschikbare energiewaarde uitgedrukt in kJ en kcal en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml van het, volgens de aanwijzingen van de fabrikant, gebruiksklaar gemaakte product.

Deze informatie mag bovendien per in de etikettering vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits in de etikettering wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat.

4.2.3.6. In de etikettering worden vermeld:

het gehalte van elk mineraal en elk vitamine, dat in 4.2.2. is vermeld en dat in het product significant aanwezig is, moet in de etikettering vermeld worden per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml in het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product.

Deze informatie mag bovendien per in de etikettering vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits in de etikettering wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat.

4.2.3.7. In voorkomend geval moet in de etikettering worden vermeld:

het gehalte aan bestanddelen van eiwitten, koolhydraten en vetten en/of aan andere nutriënten en de bestanddelen ervan, waarvan vermelding voor het geëigende, bedoelde gebruik van het product noodzakelijk is, per 100 g of per 100 ml van het product zoals dat wordt verkocht, en, in voorkomend geval, per 100 g of 100 ml van het volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte product.

Deze informatie mag bovendien per in de etikettering vermelde hoeveelheid of per portie worden vermeld, mits in de etikettering wordt vermeld hoeveel porties de verpakking bevat.

4.2.4. De rechtstreekse verkoop aan de verbruiker is enkel toegelaten bij officina-apothekers.

4.2.5. Notificatie en registratie.

4.2.5.1. Deze voedingsmiddelen zijn aan notificatie onderworpen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7.

4.2.5.2. De parentale voedingsmiddelen zijn onderworpen aan registratie overeenkomstig de wetgeving inzake geneesmiddelen.

5. Voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.

5.0. Algemene bepalingen.

5.0.1. Definities.

5.0.1.1. Zuigelingen: kinderen jonger dan twaalf maanden.

5.0.1.2. Kleuters: kinderen van twaalf maanden tot drie jaar oud.

5.0.1.3. Residuen van bestrijdingsmiddelen: de resten van bestrijdingsmiddelen of van gewasbeschermingsmiddelen alsmede de metabolieten, afbraakproducten of reactieproducten daarvan, die aanwezig zijn als contaminanten in en op een voedingsmiddel.

5.0.2. Algemene fabricage- en samenstellingseisen.

5.0.2.1. Alle ingrediënten moeten zuiver zijn, van deugdelijke handelskwaliteit en zonder gevaar door de zuigelingen en kleuters kunnen verbruikt worden en vrij zijn van antibiotica; de vlees- en visproducten moeten vrij zijn van beenderen, kraakbeen en graten en van stoffen met hormonale of anti-hormonale werking.

5.0.2.2. De ingrediënten en de voedingsmiddelen mogen uitsluitend door toepassing van fysische procédés, met uitsluiting van ioniserende stralingen, en toegelaten chemische procédés gefabriceerd zijn.

5.0.2.3. Het toevoegen van andere toevoegsels dan deze opgenomen in de lijst van toevoegsels is niet toegestaan; het principe van overdracht van toevoegsels is niet van toepassing op de volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

5.0.2.4. Indien peulvruchten gebruikt werden, die de anti-trypsinefactor bevatten, moeten deze een warmtebehandeling ondergaan hebben, die voldoende is om deze factor te inactiveren.

5.0.2.5. De fabricage- en deshydratatieprocédés moeten zodanig zijn dat het verlies van de nutritieve waarde minimaal is, vooral wat de kwaliteit van de eiwitten en het gehalte en de beschikbaarheid van de nutriënten betreft.

5.0.2.6. De waren mogen geen enkele stof bevatten in zodanige hoeveelheid dat daarmee de gezondheid van zuigelingen en van kleuters in gevaar wordt gebracht.

5.0.2.7. De waren mogen geen residuen van afzonderlijke bestrijdingsmiddelen bevatten met gehalten, die hoger liggen dan 0,01 mg/kg. In afwijking hiervan gelden voor de volgende bestrijdingsmiddelen de volgende maximale residugehalten :

-cadusafos : 0,006 mg/kg ;

-demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxidemeton-methyl (afzonderlijk of in combinatie, uitgedrukt als demeton-S-methyl) : 0,006 mg/kg ;

-ethoprofos : 0,008 mg/kg ;

-fipronil (som van fipronil en fipronil-desulfinyl, uitgedrukt als fipronil) : 0,004 mg/kg ;

-propineb/propyleenthioureum (som van propineb en propyleenthioureum) : 0,006 mg/kg.

De bestrijdingsmiddelen hierna opgesomd mogen niet worden gebruikt bij landbouwproducten die voor de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen of babyvoeding zijn bestemd. Voor elk van deze bestrijdingsmiddelen geldt een maximaal residugehalte van 0,003 mg/kg, wat beschouwd wordt als de analytische bepaalbaarheidsgrens. Het betreft :

-disulfoton (som van disulfoton, disulfotonsulfoxide en disulfotonsulfon, uitgedrukt als disulfoton) ;

-fensulfothion (som van fensulfothion, het zuurstofanalogon daarvan en de sulfonen van deze stoffen, uitgedrukt als fensulfothion) ;

-fentin (uitgedrukt als trifenyltin-kation) ;

-haloxyfop (som van haloxyfop en de zouten en esters daarvan, met inbegrip van conjugaten, uitgedrukt als haloxyfop) ;

-heptachloor en trans-heptachloorepoxide, uitgedrukt als heptachloor ;

-hexachloorbenzeen ;

-nitrofeen ;

-omethoat ;

-terbufos (som van terbufos, het sulfoxide en het sulfon ervan, uitgedrukt als terbufos) ;

-aldrin en dieldrin, uitgedrukt als dieldrin ;

-endrin.

Al de aangegeven maximale residugehalten hebben betrekking op de waren als aangeboden voor gebruik of als gereconstitueerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant. De analytische methoden ter bepaling van de gehalten voor residuen van bestrijdingsmiddelen zijn de algemeen aanvaarde gestandaardiseerde methoden.

5.0.3. Algemene etiketterings- en reclame-eisen.

5.0.3.1. De gebruiksaanwijzing moet de wijze van bewaring van de gesloten en van de geopende recipiënten bevatten.

5.0.3.2. Benevens de vermeldingen voorzien in artikel 6, § 1, 2° moeten in de etikettering worden vermeld de in kJ en kcal uitgedrukte beschikbare energie-inhoud en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per 100 ml van het voor consumptie aangeboden gebruiksklare product.

5.1. Volledige zuigelingenvoeding.

5.1.1.1 Toepassingsgebied: voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt, en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen

Niet van toepassing op moedermelk

5.1.1.2. Volledige zuigelingenvoeding is onmiddellijk of na toevoeging van water gebruiksklaar.

5.1.2 Fabricage en samenstelling

5.1.2.1 Volledige zuigelingenvoeding moet aan de volgende samenstellingseisen voldoen: (Opmerking: de aangegeven waarden zijn van toepassing op het gebruiksklare product, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.)

1. Energie

Minimum	Maximum
250 kJ (60 kcal)/100 ml	295 kJ (70 kcal)/100 ml

2. Eiwitten

- eiwitgehalte = stikstofgehalte X 6,25.

2.1. Bereidingen uit koemelkeiwit

Minimum (1)	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

(1) Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van koemelkeiwit, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

2.2. Bereidingen uit eiwithydrolysaten

Minimum (1)	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

(1) Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies, met inachtneming van de specificaties hieronder voor volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van wei-eiwithydrolysaten uit koemelk:

1. Eiwitgehalte

Eiwitgehalte = stikstofgehalte × 6,25

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van casenen met behulp van chymosine, bestaande uit:

a) 63 % caseno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %; en

b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C). Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Het gehalte aan L-carnitine moet minimaal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3. Bereidingen uit soja-eiwit of mengsels daarvan met koemelkeiwit

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Bij de vervaardiging van deze volledige zuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.4 In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. Taurine

Wanneer taurine aan volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) zijn.

4. Choline

Minimaal	Maximaal
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. Vetten

Minimaal	Maximaal
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Gebruik van de volgende stoffen:

- sesamolie,
 - katoenzaadolie,
- is verboden.

5.2 Laurinezuur en myristinezuur

Minimaal	Maximaal
-	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale vetgehalte

5.3 Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte zijn.

5.4 Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

5.5 Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)

Minimaal	Maximaal
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6 Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn. De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

5.7 LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn:

- 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en
- 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaen zuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaen zuur (22:6 n-3).

Het gehalte aan docosahexaen zuur (22:6 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan n-6 LC-PUFA's.

6. Fosfolipiden

Het gehalte aan fosfolipiden in volledige zuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/l zijn.

7. Inositol

Minimaal	Maximaal
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. Koolhydraten

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Alleen de volgende koolhydraten mogen worden gebruikt:

- lactose,
- maltose,
- sucrose,
- glucose,
- maltodextrinen,
- glucosestroop of gedroogde glucosestroop,
- voorgekookt en/of gegelatineerd zetmeel, zonder gluten.

8.2 Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Deze bepaling geldt niet voor volledige zuigelingenvoeding waarin meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten.

8.3 Sucrose

Sucrose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer sucrose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 20 % van het totale koolhydraatgehalte zijn.

8.4 Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding.

Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) zijn.

8.5 Voorgekookt zetmeel en/of gegelatineerd zetmeel

Minimaal	Maximaal
-	2 g/100 ml en 30 % van het totale koolhydraatgehalte

9. Fructo-oligosacchariden en galacto-oligosacchariden

Fructo-oligosacchariden en galacto-oligosacchariden mogen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een hoog molecuulgewicht.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosacchariden en galacto-oligosacchariden mogen worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van punt 5.1.2.2.

10. Minerale elementen

10.1 Uit koemelk bereide producten

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chloride (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoride (µg)	-	25	-	100

De verhouding calcium/fosfor moet minimaal 1,0 en mag maximaal 2,0 zijn.

10.2 Uit soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Voor deze volledige zuigelingenvoeding gelden alle in punt 10.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en fosfor, waarvoor de eisen als volgt zijn:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitaminen

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal

Vitamine A ($\mu\text{g-RE}$) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (μg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (μg)	14	72	60	300
Riboflavine (μg)	19	95	80	400
Niacine (μg) (3)	72	375	300	1500
Pantotheenzuur (μg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (μg)	9	42	35	175
Biotine (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foliumzuur (μg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (μg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α -TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	1,2	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	5

(1) RE = all-transretinol-equivalent.

(2) In de vorm van cholecalciferol, waarvan $10 \mu\text{g} = 400$ i.e. vitamine D.

(3) Voorgevormde niacine.

(4) α -TE = d- α -tocopherol-equivalent.

(5) $0,5 \text{ mg } \alpha$ -TE/1 g linolzuur (18:2n-6); $0,75 \text{ mg } \alpha$ -TE/1 g α -linoleenzuur (18:3n-3); $1,0 \text{ mg } \alpha$ -TE/1 g arachidonzuur (20:4n-6); $1,25 \text{ mg } \alpha$ -TE/1 g eicosapentaenzuur (20:5n-3); $1,5 \text{ mg } \alpha$ -TE/1 g docosahexaenzuur (22:6n-3).

12. Nucleotiden

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

(1) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal $1,2 \text{ mg/100 kJ}$ (5 mg/100 kcal) zijn.

5.1.2.2 Facultatieve ingrediënten: aan deze waren mogen slechts andere voedselingredienten worden toegevoegd, indien op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte.

Deze geschiktheid wordt aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en over veiligheidsaspecten, en voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

5.1.2.3. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO₃ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 25 mg/kg gebruiksclare waar zijn.

Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO₂ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 0,1 mg/kg verbruiksclare waar zijn.

5.1.3. Verpakking.

5.1.3.1. De volledige zuigelingenvoeding moet verpakt zijn in een recipiënt, die deze waren beschermt tegen gassen, vloeistoffen en micro-organismen.

5.1.4. Etikettering.

5.1.4.1. De benaming van de waar moet zijn: "Volledige zuigelingenvoeding".

Indien de waar volledig uit koemelkeiwit is bereid, dan moet de benaming zijn: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" of "Zuigelingenmelk".

5.1.4.2. Er moet worden vermeld dat het product specifiek geschikt is om te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte, wanneer zij geen borstvoeding krijgen.

5.1.4.3. Het gehalte van ieder mineraal en vitamine, vermeld in punt 5.1.2.1., en, indien van toepassing, van choline, inositol en carnitine, moet per 100 ml gebruiksklaar product in de etikettering worden vermeld.

5.1.4.4. De bereidingswijze en de gebruiksaanwijzing moeten onder meer de volgende gegevens vermelden:

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product;
- een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding risico's voor de gezondheid van de zuigelingen zijn verbonden.

5.1.4.5. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient bovendien, voorafgegaan door het woord "Belangrijk" of een gelijkwaardige aanduiding, de volgende verplichte vermeldingen te bevatten:

- een verklaring dat borstvoeding te verkiezen is;
- een aanbeveling dat het product alleen dient te worden gebruikt op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van de geneeskunde, de voeding of de farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind.

5.1.4.6. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding mag geen afbeeldingen van zuigelingen, noch andere afbeeldingen of tekst bevatten, waardoor het gebruik van het product zou kunnen worden geïdealiseerd. Het mag echter wel grafische afbeeldingen bevatten om het product gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijzen te illustreren.

5.1.4.7. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat de nodige voorlichting wordt gegeven omtrent het juiste gebruik van de producten en dat vrouwen er niet worden van weerhouden borstvoeding te geven. Het gebruik van de termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd", "aangepast" en termen met gelijke strekking evenals vergelijkingen met moedermelk of borstvoeding is verboden.

5.1.4.8. Beweringen in verband met de bijzondere samenstelling van volledige zuigelingenvoeding mogen slechts in de hieronder genoemde gevallen en in overeenstemming met de daarin vastgestelde voorwaarden in de etikettering worden vermeld.

1. Voedingsclaims	
Voedingsclaim over	Voorwaarden voor het gebruik van de voedingsclaim
1.1 Uitsluitend lactose	Lactose is het enige koolhydraat aanwezig.

1.2 Lactosevrij	Het lactosegehalte is maximaal 2,5 mg/100 kJ (10 mg/ 100 kcal).
1.3 Toegevoegde LC-PUFA's of een soortgelijke voedingsclaim over de toevoeging van docosahexaeenzuur	Het gehalte aan docosahexaeenzuur is minimaal 0,2 % van het totale gehalte aan vetzuren.
1.4 Voedingsclaims over de toevoeging van de volgende niet-verplichte ingrediënten:	
1.4.1 taurine 1.4.2 fructo-oligo sachariden en galacto-oligosachariden 1.4.3 nucleotiden	Vrijwillig toegevoegd in een hoeveelheid die geschikt is voor het beoogde specifieke gebruik door zuigelingen, en overeenkomstig de voorwaarden in punt 5.1.2.1.
2. Gezondheidsclaims (inclusief claims inzake ziekterisicobeperking)	
Gezondheidsclaim over	Voorwaarden voor het gebruik van de gezondheidsclaim
2.1 Verminderd risico op allergie voor melkeiwitten, waarbij begrippen mogen worden gebruikt die wijzen op gereduceerde antigenen of gereduceerde allergene eigenschappen.	a) De claim moet met objectieve en wetenschappelijk aangetoonde gegevens kunnen worden gestaafd; b) de bereiding moet voldoen aan de eisen van punt 2.2 van bijlage I en de hoeveelheid immuunreactief eiwit, bepaald met algemeen als geschikt erkende methoden, moet minder dan 1 % van de stikstofhoudende stoffen in de bereiding zijn; c) op het etiket moet worden vermeld dat het product niet mag worden gebruikt door zuigelingen die allergisch zijn voor de intacte eiwitten waarvan het is vervaardigd, tenzij met behulp van algemeen erkend klinisch onderzoek is aangetoond dat er tolerantie voor de bereiding is bij meer dan 90 % van de zuigelingen (betrouwbaarheidsinterval 95 %) die overgevoelig zijn voor de eiwitten waarvan het hydrolysaat is vervaardigd; d) de bereiding mag oraal toegediend bij dieren geen sensibilisatie veroorzaken voor de intacte eiwitten waarvan de bereiding is vervaardigd.

5.1.4.9. Er moet worden vermeld: de beschikbare energiewaarde uitgedrukt in kJ en kcal en het gehalte aan eiwitten, vetten en koolhydraten per 100 ml gebruiksklaar product.

5.1.4.10. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten zodanig geëtiketteerd worden dat consumenten deze producten duidelijk kunnen onderscheiden en verwarring wordt vermeden.

5.1.4.11. In de etikettering mogen de gehalten van de volgende voedingsstoffen per 100 ml gebruiksklaar product worden vermeld:

L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cysteïne, L-methionine, L-fenylalanine, L-threonine, L-tryptofaan, L-tyrosine, L-valine, taurine, cytidine-5'-monofosfaat, uridine-5'-monofosfaat, adenosine-5'-monofosfaat, guanosine-5'-monofosfaat en inosine-5'-monofosfaat.

5.1.4.12. De in de punten 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. en 5.1.4.10 vermelde eisen, verbodsbepalingen en beperkingen gelden tevens voor:

- de wijze waarop de betrokken producten worden aangeboden, met name de vorm, het uiterlijk of de verpakking ervan, de daarvoor gebruikte verpakkingsmaterialen en de wijze waarop en de omgeving waarin zij worden uitgesteld;
- de reclame.

5.1.5 Reclame.

5.1.5.1. Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties.

Voor dergelijke reclame voor volledige zuigelingenvoeding gelden de in punten 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. en 5.1.4.10 genoemde voorwaarden; de reclame mag slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard bevatten. Deze gegevens mogen niet impliceren noch doen geloven dat flesvoeding even goed of beter is dan borstvoeding.

5.1.5.2. Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclame-acties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingbonnen, premies, speciale verkoopacties, verkoop met verlies en koppelverkoop zijn verboden.

5.1.5.3. Fabrikanten en handelaren van volledige zuigelingenvoeding mogen geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken, rechtstreeks of onrechtstreeks met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg of van daarin werkzame personen of van gelijk welke andere tussenpersonen aan het publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden aanbieden zelfs indien zij deze waren zelf aanvragen.

5.1.5.4. De verkoop van volledige zuigelingenvoeding in gezondheidsinstellingen is enkel toegestaan voor producten die zijn bestemd voor gebruik binnen deze instellingen zelf.

5.1.5.5. Schenkingen of leveranties van volledige zuigelingenvoeding tegen lage prijzen aan instellingen of organisaties hetzij voor gebruik in de instelling zelf, hetzij voor distributie daarbuiten, zijn slechts toegelaten voor het gebruik ten behoeve van zuigelingen die met volledige zuigelingenvoeding moeten worden gevoed en slechts zolang zij daaraan behoefte hebben.

Deze distributie mag in geen enkel geval een publicitair doel hebben.

5.1.6. Opvoeding en voorlichting.

5.1.6.1. De voorlichting over de voeding van zuigelingen voor gezinnen en voor personen, die beroepshalve met de nutritionele problemen van zuigelingen te maken hebben, moet voor wat betreft de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding objectief en consistent zijn.

5.1.6.2. In schriftelijk of op geluids- of beeldband vastgelegd voorlichtings- en educatief materiaal over de voeding van zuigelingen en voor zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen moeten de volgende punten duidelijk worden belicht:

1. de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;
2. de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;
3. de eventuele negatieve invloed van de toepassing van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;
4. de moeilijkheid om op de beslissing, geen borstvoeding te geven, terug te komen;
5. waar nodig, aanwijzingen voor het juiste gebruik van volledige zuigelingenvoeding.

Voor zover in dergelijk materiaal sprake is van gebruik van volledige zuigelingenvoeding, dient tevens te worden ingegaan op de sociale en financiële gevolgen van het gebruik daarvan, de gezondheidsrisico's van ongeschikte voeding of voedingswijze en, met name, de gezondheidsrisico's van onjuist gebruik van volledige zuigelingenvoeding. In dergelijk materiaal mogen geen afbeeldingen voorkomen die het gebruik van volledige zuigelingenvoeding idealiseren.

5.1.6.3. Schenkingen van voorlichtings- of educatief materiaal en de daarvoor benodigde apparatuur door fabrikanten of handelaren zijn slechts toegelaten op verzoek en met de

schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit. Dergelijke apparatuur en dergelijk materiaal mogen zijn voorzien van de naam of het logo van de schenkende onderneming, doch niet van een handelsmerk van volledige zuigelingenvoeding en mogen slechts met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg worden verspreid.

5.1.7 Notificatie

Deze voedingsmiddelen zijn aan notificatie onderworpen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7.

5.2. Opvolgzuigelingenvoeding.

5.2 Opvolgzuigelingenvoeding.

5.2.1.1 Toepassingsgebied: voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen te worden gebruikt wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen.

5.2.1.2. Opvolgzuigelingenvoeding is onmiddellijk of na toevoeging van water gebruiksklaar.

5.2.2 Fabricage en samenstelling.

5.2.2.1 Opvolgzuigelingenvoeding moet aan de volgende samenstellingseisen voldoen:

(Opmerking: de aangegeven waarden zijn van toepassing op het gebruiksklare product, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.)

1. Energie

Minimaal	Maximaal
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Eiwitten

Eiwitgehalte = stikstofgehalte \times 6,25

2.1. Bereidingen uit koemelkeiwit

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.2 Bereidingen uit eiwithydrolysaten

Minimaal	Maximaal
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.3 Bereidingen uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit

Minimaal	Maximaal
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij de fabricage van deze opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.4 In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. Taurine

Wanneer taurine aan opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) zijn.

4. Lipiden

Minimaal	Maximaal
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Gebruik van de volgende stoffen is verboden:

- sesamolie,
- katoenzaadolie.

4.2 Laurinezuur en myristinezuur

Minimaal	Maximaal
-	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale vetgehalte

4.3 Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte zijn.

4.4 Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

4.5 Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)

Minimaal	Maximaal
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

4.6 Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn. De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

4.7 LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen

worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn:

- 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en
- 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3). Het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan n-6 LC-PUFA's.

5. Fosfolipiden

Het gehalte aan fosfolipiden in opvolgzuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/L zijn.

6. Koolhydraten

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Gebruik van gluten bevattende bestanddelen is niet toegestaan.

6.2 Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Deze bepaling geldt niet voor opvolgzuigelingenvoeding waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten.

6.3 Sucrose, fructose, honing

Minimaal	Maximaal
-	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale koolhydraatgehalte

Honing moet een behandeling ondergaan teneinde sporen van Clostridium botulinum te vernietigen.

6.4 Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) zijn.

7. Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een hoog molecuulgewicht.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van punt 5.2.2.2.

8. Mineralen

8.1 Bereidingen uit koemelkeiwit of eiwithydrolysaten

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chloride (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoride (µg)	-	25	-	100

De verhouding calcium/fosfor in opvolgzuigelingenvoeding moet minimaal 1,0 en mag maximaal 2,0 zijn.

8.2. Bereidingen uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit

Voor deze opvolgzuigelingenvoeding gelden alle in punt 8.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en fosfor, waarvoor de eisen als volgt zijn:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
IJzer (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. Vitaminen

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A ($\mu\text{g-RE}$) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (μg) (2)	0,25	0,75	1	3
Thiamine (μg)	14	72	60	300
Riboflavine (μg)	19	95	80	400
Niacine (μg) (3)	72	375	300	1500
Pantotheenzuur (μg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (μg)	9	42	35	175
Biotine (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foliumzuur (μg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (μg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α -TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	1,2	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	5

(1) RE = all-transretinol-equivalent.

(2) In de vorm van cholecalciferol, waarvan $10 \mu\text{g} = 400$ i.e. vitamine D.

(3) Voorgevormde niacine.

(4) α -TE = d- α -tocoferol-equivalent.

(5) $0,5 \text{ mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g}$ linolzuur (18:2n-6); $0,75 \text{ mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g}$ α -linoleenzuur (18:3n-3); $1,0 \text{ mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g}$ arachidonzuur (20:4n-6); $1,25 \text{ mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g}$ eicosapentaenzuur (20:5n-3); $1,5 \text{ mg } \alpha\text{-TE}/1 \text{ g}$ docosahexaenzuur (22:6n-3).

10. Nucleotiden

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

(1) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal $1,2 \text{ mg}/100 \text{ kJ}$ ($5 \text{ mg}/100 \text{ kcal}$) zijn.

5.2.2.2. Facultatieve ingrediënten: aan deze waren mogen slechts andere voedselingredienten worden toegevoegd, indien op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is

aangetoond dat zij geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden.

Deze geschiktheid wordt aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en over veiligheidsaspecten, en voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

5.2.2.3. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO₃ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 25 mg/kg gebruiksklare waar zijn.

Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO₂ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 0,1 mg/kg gebruiksklare waar zijn.

5.2.3. Verpakking.

De opvolgzuigelingenvoeding moet verpakt zijn in een recipiënt, die deze waren beschermt tegen gassen, vloeistoffen en micro-organismen.

5.2.4. Etikettering en reclame.

5.2.4.1. De benaming van de waar moet zijn: "Opvolgzuigelingenvoeding".

De benaming van de producten, die volledig uit koemelkeiwit zijn bereid, moet zijn: "Opvolgmelk".

5.2.4.2. Er moet vermeld worden dat het product alleen geschikt is om voor specifieke doeleinden te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerde voeding mag zijn, dat het gedurende de eerste zes levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervanging van moedermelk en dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste zes levensmaanden, alleen op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacologie of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele zuigeling moet worden genomen.

5.2.4.3. Het gehalte van ieder mineraal en vitamine, vermeld in punt 5.2.2.1., en, indien van toepassing, van choline, inositol en carnitine moet per 100 ml gebruiksklaar product in de etikettering worden aangegeven.

5.2.4.4. De bereidingswijze en de gebruiksaanwijzing moeten onder meer de volgende gegevens vermelden:

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product;
- een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding risico's voor de gezondheid van de zuigelingen zijn verbonden.

5.2.4.5. De etikettering van opvolgzuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat de nodige voorlichting wordt gegeven omtrent het juiste gebruik van de producten en dat vrouwen er niet worden van weerhouden borstvoeding te geven. Het gebruik van de termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd", "aangepast" en termen met gelijke strekking evenals vergelijkingen met moedermelk of borstvoeding is verboden.

5.2.4.6. Er moet worden vermeld: de beschikbare energiewaarde uitgedrukt in kJ en kcal en het gehalte aan eiwitten, vetten en koolhydraten per 100 ml gebruiksklaar product.

5.2.4.7. Benevens de bepaling van artikel 5.2.4.3 mogen in de etikettering worden vermeld:

1. de gehalten van de volgende voedingsstoffen per 100 ml gebruiksklaar product worden vermeld: L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cysteïne, L-methionine, L-fenylalanine, L-threonine, L-tryptofaan, L-tyrosine, L-valine, taurine, cytidine-5'-monofosfaat, uridine-5'-monofosfaat, adenosine-5'-monofosfaat, guanosine-5'-monofosfaat en inosine-5'-monofosfaat;

2. naast het gehalte van de in onderstaande tabel opgenomen vitamines en mineralen, het percentage van de daarin vermelde referentiewaarden, per 100 ml gebruiksklaar product

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering
--------------	-------------------------------

Vitamine A (µg)	400
Vitamine D (µg)	7
Vitamine E (mg TE)	5
Vitamine K (µg)	12
Vitamine C (mg)	45
Thiamine (mg)	0,5
Riboflavine (mg)	0,7
Niacine (mg)	7
Vitamine B6 (mg)	0,7
Folaat (µg)	125
Vitamine B12 (µg)	0,8
Panthoteenzuur (mg)	3
Biotine (µg)	10
Calcium (mg)	550
Fosfor (mg)	550
Kalium (mg)	1 000
Natrium (mg)	400
Chloride (mg)	500
Ijzer (mg)	8
Zink (mg)	5
Jood (µg)	80
Seleen (µg)	20
Koper (mg)	0,5
Magnesium (mg)	80
Mangaan (mg)	1,2

5.2.4.8. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten zodanig geëtiketteerd worden dat consumenten deze producten duidelijk kunnen onderscheiden en verwarring tussen volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt vermeden.

5.2.4.9. De in de punten 5.2.4.5., en 5.2.4.8 vermelde eisen, verbodsbepalingen en beperkingen gelden tevens voor:

- de wijze waarop de betrokken producten worden aangeboden, met name de vorm, het uiterlijk of de verpakking ervan, de daarvoor gebruikte verpakkingsmaterialen en de wijze waarop en de omgeving waarin zij worden uitgesteld;
- de reclame.

5.2.5. Opvoeding en voorlichting.

5.2.5.1. De voorlichting over de voeding van zuigelingen voor gezinnen en voor personen, die beroepshalve met nutritionele problemen van zuigelingen te maken hebben, moet voor wat betreft de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding objectief en consistent zijn.

5.2.5.2. In schriftelijk of op geluids- of beeldband vastgelegd voorlichtings- en educatief materiaal over de voeding van zuigelingen en zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen moeten de volgende punten duidelijk worden belicht:

1. de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;
2. de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;
3. de eventuele negatieve invloed van de toepassing van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;
4. de moeilijkheid om op de beslissing, geen borstvoeding te geven, terug te komen.

5.3. Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen.

5.3.1. Toepassingsgebied: bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en/of van wortelproducten, die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen en kleuters, die zijn bedoeld om te worden verbruikt door zuigelingen tijdens de periode waarin ze worden gespeend en door kleuters om hun voeding aan te vullen en/of hen geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen.

5.3.2. Fabricage en samenstelling.

(Opmerking: de aangegeven waarden zijn van toepassing op het gebruiksklare product, dat als zodanig wordt verkocht of volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant is bereid.)

5.3.2.1. Algemene samenstellingseisen.

1. Graangehalte

Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen moeten voornamelijk gefabriceerd zijn uit één of meer gemalen graansoorten en/of zetmeelhoudende wortelproducten.

Het gehalte aan graan en/of wortelproduct mag niet lager zijn dan 25 % (g/g) van het droge eindmengsel.

2. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg) (1)	-	25	-	100
Kalium (mg)	-	40 (2) (3)	-	160 (2) (3)
Magnesium (mg)	-	10 (2)	-	40 (2)
IJzer (mg)	-	0,75 (2)	-	3 (2)
Zink (mg)	-	0,5 (2)	-	2 (2)
Koper (mcg)	-	10 (2)	-	40 (2)
Jood (mcg)	-	8,5 (2)	-	35 (2)
Mangaan (mg)	-	0,15 (2)	-	0,6 (2)

(1) Natriumzouten mogen uitsluitend voor technologische doeleinden worden toegevoegd.

(2) Indien toegevoegd.

(3) In afwijking van de aangegeven fabricage- en samenstellingsnormen zijn deze waarden van toepassing op het product zoals het wordt verkocht.

3. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine C (mg)	-	3 (1)/6 (2)	-	12,5 (1)/25 (2)
Vitamine E (mg alfa-TE) (3)	-	0,75 (1)	-	3 (1)
Thiamine (mg)	0,025	0,12 (1)	0,1	0,5 (1)
Riboflavine (mg)	-	0,1 (1)	-	0,4 (1)
Niacine (mg-NE) (4)	-	0,11 (1)	-	4,5 (1)
Pantotheenzuur (mg)	-	0,4 (1)	-	1,5 (1)
Vitamine B6 (mg)	-	0,09 (1)	-	0,35 (1)
Biotine (mcg)	-	2,5 (1)	-	10 (1)

Foliumzuur (mcg)	-	12 (1)	-	50 (1)
Vitamine B12 (mcg)	-	0,09 (1)	-	0,35 (1)

(1) Indien toegevoegd.

(2) Indien toegevoegd aan met ijzer verrijkte producten

(3) α -TE = d- α -tocoferolequivalent.

(4) NE = niacine equivalent.

5.3.2.2. Eenvoudige graanproducten, die met melk of met andere daarvoor in aanmerking komende vloeibare voedingsmiddelen worden of moeten worden klaargemaakt, moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen:

1. Koolhydraten

Indien saccharose, fructose, glucose, glucosesiropen of honing worden toegevoegd, mag de hoeveelheid:

- toegevoegde koolhydraten uit deze bronnen niet groter zijn dan 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);

- toegevoegd fructose niet groter zijn dan 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

2. Vetten

Minimum	Maximum
-	0,8 g/100 kJ
-	(3,3 g/100 kcal)

3. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	-	43 (1) (2)	-	180 (1) (2)

(1) Indien toegevoegd.

(2) In afwijking van de aangegeven fabricage- en samenstellingsnormen zijn deze waarden van toepassing op het product zoals het wordt verkocht.

4. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (2)	14 (1)	43 (1)	60 (1)	180 (1)
Vitamine D (mcg) (3)	0,25 (1)	0,75 (1)	1(1)	3 (1)

(1) Indien toegevoegd.

(2) RE = all-trans-retinol-equivalent.

(3) In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 mcg = 400 IE vitamine D.

5.3.2.3. Graanproducten met daaraan toegevoegd een eiwitrijk voedingsmiddel die met water of een andere, geen eiwit bevattende vloeistof worden of moeten worden bereid, moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen.

1. Eiwitten

Minimum	Maximum
0,48 g/100 kJ	1,3 g/100 kJ
(2 g/100 kcal)	(5,5 g/100 kcal)

De biologische eiwitwaarde van het toegevoegde eiwit moet gelijk zijn aan ten minste 80 % van die van het referentie-eiwit (caseïne) of de eiwitrendementscoëfficiënt (PER) van het

eiwit in het mengsel moet gelijk zijn aan ten minste 70 % van die van het referentie-eiwit. In alle gevallen mogen aminozuren uitsluitend worden toegevoegd om de voedingswaarde van het eiwitmengsel te verbeteren, en uitsluitend in de hoeveelheden die daarvoor nodig zijn.

2. Koolhydraten

Indien saccharose, fructose, glucose, glucosesiropen of honing worden toegevoegd, mag de hoeveelheid:

- toegevoegde koolhydraten uit deze bronnen niet groter zijn dan 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);
- toegevoegd fructose niet groter zijn dan 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

3. Vetten

Minimum	Maximum
-	1,1 g/100 kJ
-	(4,5 g/100 kcal)

Indien het vetgehalte hoger is dan 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal), mag de hoeveelheid:

- a) laurinezuur niet groter zijn dan 15 % van het totale vetgehalte;
- b) myristinezuur niet groter zijn dan 15 % van het totale vetgehalte;
- c) linolzuur (in de vorm van glyceriden - linoleaten) niet kleiner zijn dan 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) en niet groter dan 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

4. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	20	43 (1) (2)	80	180 (1) (2)

(1) Indien toegevoegd.

(2) In afwijking van de aangegeven fabricage- en samenstellingsnormen zijn deze waarden van toepassing op het product zoals het wordt verkocht.

5. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg) (2)	0,25	0,75	1	3

(1) RE = all-trans-retinol-equivalent.

(2) In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 mcg = 400 IE vitamine D.

5.3.2.4. Deegwaren die vóór verbruik in kokend water of andere geschikte vloeistoffen moeten worden bereid, moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	-	43 (1) (2)	-	180 (1) (2)

(1) RE = all-trans-retinol-equivalent.

(2) Indien toegevoegd.

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	14(2)	43(2)	60(2)	180(2)

Vitamine D (mcg) (3)	0,25(2)	0,75(2)	1(2)	3 (2)
----------------------	---------	---------	------	-------

(1) RE = all-trans-retinol-equivalent.

(2) Indien toegevoegd.

(3) In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 mcg = 400 IE vitamine D.

5.3.2.5. Beschuiten en biscuits die rechtstreeks worden verbruikt of eerst worden verkruid en daarna met water, melk of andere geschikte vloeistoffen moeten worden vermengd, moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen.

1. Eiwitten

Minimum	Maximum
Indien bij de fabricage eiwitrijke ingrediënten werden gebruikt en er in de etikettering en/of in de reclame de aandacht wordt op gevestigd:	
0,36 g/100 kJ	1,3 g/100 kJ
(1,5 g/100 kcal)	(5,5 g/100 kcal)

De biologische eiwitwaarde van het toegevoegde eiwit moet gelijk zijn aan ten minste 80 % van die van het referentie-eiwit (caseïne) of de eiwitrendementscoëfficiënt (PER) van het eiwit in het mengsel moet gelijk zijn aan ten minste 70 % van die van het referentie-eiwit. In alle gevallen mogen aminozuren uitsluitend worden toegevoegd om de voedingswaarde van het eiwitmengsel te verbeteren, en uitsluitend in de hoeveelheden die daarvoor nodig zijn.

2. Koolhydraten

Indien saccharose, fructose, glucose, glucosesiropen of honing worden toegevoegd, mag de hoeveelheid:

- toegevoegde koolhydraten uit deze bronnen niet groter zijn dan 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);

- toegevoegd fructose niet groter zijn dan 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3. Vetten

Minimum	Maximum
-	0,8 g/100 kJ
-	(3,3 g/100 kcal)

4. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	12 (1)	25 (2) (3)	50 (1)	100 (2) (3)

(1) Indien bij de fabricage melk als ingrediënt werd gebruikt en er in de etikettering en/of in de reclame de aandacht wordt op gevestigd.

(2) Indien toegevoegd.

(3) In afwijking van de aangegeven fabricage- en samenstellingsnormen is deze waarde van toepassing op het product zoals het wordt verkocht.

5. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	14 (2)	43 (2)	60 (2)	180 (2)
Vitamine D (mcg)(3)	0,25 (2)	0,75 (2)	1 (2)	3 (2)

(1) RE = all-trans-retinol-equivalent.

(2) Indien toegevoegd.

(3) In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 mcg = 400 IE vitamine D.

5.3.2.6. Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO₂ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger zijn dan 0,1 mg/kg verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.3.2.7. Microbiologie: de waren mogen niet meer dan 10.000 kiemen per gram van de waar bevatten; de aanwezigheid mag niet aangetoond worden van: Salmonella in 50 g, Staphylococcus aureus in 1 g, meer dan 1 enteriobacteriacea, meer dan 100 Bacillus cereus in 1 g.

Het aantal kweekbare schimmels en gisten moet lager zijn dan 100 per g.

5.3.3. Etiketgeving

5.3.3.1. De benaming van de waar moet zijn "bewerkt voedingsmiddel op basis van granen" en moet vergezeld zijn van een vermelding met betrekking tot de consistentie van de waar en van het gebruik waarvoor deze bestemd is.

5.3.3.2. De etikettering moet een vermelding bevatten van de geschikte leeftijd, van wanneer het product, rekening houdend met de samenstelling, de textuur of andere specifieke eigenschappen, kan worden verbruikt. Voor geen enkel product mag een leeftijd van nog geen vier maanden worden vermeld. Op producten, waarvan het gebruik vanaf de leeftijd van vier maanden wordt aanbevolen, mag worden vermeld dat zij geschikt zijn om vanaf die leeftijd te worden verbruikt, tenzij door onafhankelijke, op het gebied van geneeskunde, voedingsleer of farmacie, deskundige personen of door personen uit andere beroepsgroepen, die voor de zorg voor moeder en kind verantwoordelijk zijn, een andersluidend advies wordt gegeven.

5.3.3.3. De etikettering moet vermelden of het product al dan niet gluten bevat, indien de leeftijd, wanneer het product volgens de etikettering kan worden verbruikt, lager is dan zes maanden.

5.3.3.4. Indien nodig, moet de gebruiksaanwijzing onder meer de volgende gegevens vermelden:

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding van het product;
- een waarschuwing dat deze gebruiksaanwijzing moet worden gevolgd.

5.3.3.5. Het gehalte van ieder mineraal en vitamine, vermeld in punt 5.3.2., moet per 100 ml of 100 g in de etikettering worden vermeld en, indien aangegeven, per aanbevolen dagelijkse portie.

5.3.3.6. Bovendien de bepalingen van punt 5.3.3.5. mogen in de etikettering worden vermeld:

1. de gehalten van de volgende voedingsstoffen per 100 ml of 100 g product zoals het wordt verkocht en, indien aangegeven, per aanbevolen dagelijkse portie gebruiksklaar product:

1.1. de vitamines: vitamine A, riboflavine, niacine-equivalent, pantotheenzuur, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine, foliumzuur en vitamine K;

1.2. de mineralen: calcium, magnesium, kalium, ijzer, koper, zink, mangaan en jood;

1.3. de aminozuren: L-arginine, L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cysteïne, L-methionine, L-fenylalanine, L-threonine, L-tryptofaan, L-tyrosine en L-valine;

1.4. overige: choline, inositol en L-carnithine.

2. naast het gehalte van de aanwezige voedingsstoffen, het gehalte uitgedrukt in percentage van de in onderstaande tabel vermelde referentiewaarden per 100 ml of 100 g product zoals het wordt verkocht en, indien aangegeven, per aanbevolen dagelijkse portie gebruiksklaar product, mits de hoeveelheden ten minste gelijk zijn aan 15 % van de referentiewaarden.

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering	
Vitamine A	(mcg)	400
Vitamine D	(mcg)	10

Vitamine C	(mg)	25
Thiamine	(mg)	0,5
Riboflavine	(mg)	0,8
Niacine-equivalent	(mg)	9
Vitamine B6	(mg)	0,7
Foliumzuur	(mcg)	100
Vitamine B12	(mcg)	0,7
Calcium	(mg)	400
IJzer	(mg)	6
Zink	(mg)	4
Jood	(mcg)	70
Koper	(mg)	0,4

5.4. Babyvoeding

5.4.1. Toepassingsgebied: voedingsmiddelen die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen en kleuters, die zijn bedoeld om te worden verbruikt door zuigelingen tijdens de periode waarin ze worden gespeend en door kleuters om hun voeding aan te vullen en/of hen geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen, met uitzondering van:

- bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen;
- voor peuters bestemde melk en soja-dranken.

5.4.2. Fabricage en samenstelling

5.4.2.1. Babyvoeding moet aan de volgende samenstellingseisen voldoen:

(Opmerking: de aangegeven waarden zijn van toepassing op het gebruiksklare product, dat als zodanig wordt verkocht of volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant is aangemaakt.)

1. Eiwitten

1.1. Indien vlees, gevogelte, vis, orgaanvlees of een andere traditionele eiwitbron de enige bestanddelen zijn die in de naam van het product worden genoemd:

- moet het totale product voor ten minste 40 % (g/g) uit het genoemde vlees, gevogelte, vis of uit orgaanvlees of uit de genoemde andere traditionele eiwitbron bestaan;
- moet de totale hoeveelheid eiwit uit de genoemde bronnen voor ten minste 25 % (g/g) uit elke genoemde soort vlees, gevogelte, vis of uit orgaanvlees of uit de genoemde andere traditionele eiwitbron bestaan;
- mag de hoeveelheid eiwit uit de genoemde bronnen niet kleiner zijn dan 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Indien vlees, gevogelte, vis, orgaanvlees of een andere traditionele eiwitbron als eerste in de naam van het product worden genoemd, alleen of in combinatie, ongeacht of het product als maaltijd wordt aangeboden:

- moet het totale product voor ten minste 10 % (g/g) uit het genoemde vlees, gevogelte, vis of orgaanvlees of uit de genoemde andere traditionele eiwitbron bestaan;
- moet de totale hoeveelheid eiwit uit de genoemde bronnen voor ten minste 25 % (g/g) uit elke genoemde soort vlees, gevogelte, vis of orgaanvlees of andere traditionele eiwitbron bestaan;
- mag de hoeveelheid eiwit uit de genoemde bronnen niet kleiner zijn dan 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Indien vlees, gevogelte, vis, orgaanvlees of een andere traditionele eiwitbron alleen of in combinatie, maar niet als eerste, in de naam van het product worden genoemd, ongeacht of het product als maaltijd wordt aangeboden:

- moet het totale product voor ten minste 8 % (g/g) uit het genoemde vlees, gevogelte, vis of orgaanvlees of uit de genoemde andere traditionele eiwitbron bestaan;
- moet de totale hoeveelheid eiwit uit de genoemde bronnen voor ten minste 25 % (g/g) uit elke genoemde soort vlees, gevogelte, vis of orgaanvlees of andere traditionele eiwitbron bestaan;
- mag de hoeveelheid eiwit uit de genoemde bronnen niet kleiner zijn dan 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);
- mag de totale hoeveelheid eiwit in het product uit alle bronnen niet kleiner zijn dan 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Indien kaas samen met andere bestanddelen in de naam van een niet-zoet product wordt genoemd ongeacht of het product als maaltijd wordt aangeboden:

- mag de hoeveelheid eiwit in het product uit alle bronnen niet kleiner zijn dan 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 Kcal)
- mag de totale hoeveelheid eiwit in het product uit alle bronnen niet kleiner zijn dan 0,7 g/100 kJ (3 g/100 Kcal).

1.5. Indien het product in de etikettering wordt aangeduid als maaltijd, maar vlees, gevogelte, vis, orgaanvlees of een andere traditionele eiwitbron niet in de naam van het product worden genoemd, mag de totale hoeveelheid eiwit in het product uit alle bronnen niet kleiner zijn dan 0,7 g/100 kJ (3 g/100 Kcal).

1.6. Sauzen die als begeleiding bij de maaltijd worden aangeboden, worden vrijgesteld van de eisen onder de punten 1.1. tot en met 1.5.

1.7. Indien in de naam van een zoet gerecht zuivelproducten als eerste of enige bestanddeel worden genoemd, mag de hoeveelheid zuiveleiwit in het product niet kleiner zijn dan 2,2 g/100 Kcal. Alle andere zoete gerechten worden vrijgesteld van de eisen onder de punten 1.1. tot en met 1.5.

1.8. Amino-zuren mogen alleen worden toegevoegd om de voedingswaarde van de in het product aanwezige eiwitten te verhogen, en alleen in de voor dat doel benodigde hoeveelheden.

2. Koolhydraten

De totale hoeveelheid koolhydraten in groente- en vruchtensappen en vruchtennectars, in uitsluitend uit vruchten bestaande gerechten, in nagerechten of in puddingen mag niet groter zijn dan:

- 10 g/100 ml voor groentesappen en dranken op basis van groenten;
- 15 g/100 ml voor vruchtensappen en vruchtennectars en dranken op basis van vruchten;
- 20 g/100 g voor uitsluitend uit vruchten bestaande bereidingen;
- 25 g/100 g voor nagerechten en puddingen;
- 5 g/100 g voor andere niet op melk gebaseerde dranken.

3. Vetten

3.1. Indien vlees of kaas de enige bestanddelen zijn of als eerste in de naam van een product worden genoemd, mag de totale hoeveelheid vet in het product uit alle bronnen niet groter zijn dan 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

3.2. Voor alle overige producten mag de totale hoeveelheid vet in het product uit alle bronnen niet groter zijn dan 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. Mineralen

4.1. Natrium

4.1.1. Het totaal natriumgehalte van het product mag niet hoger zijn dan 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) of 200 mg/100 g. Indien kaas het enige bestanddeel is dat in de naam van het product wordt genoemd, mag het totale natriumgehalte van het product echter niet hoger zijn dan 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

4.1.2. Aan producten op basis van vruchten en aan nagerechten en puddingen mogen geen natriumzouten worden toegevoegd, tenzij dit om technologische redenen gebeurt.

4.2. Andere mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Kalium (mg)	-	40 (1) (2)	-	160 (1) (2)
Calcium (mg)	-	20 (1) (2)	-	80 (1) (2)
Magnesium (mg)	-	10 (1)	-	40 (1)
IJzer (mg)	-	0,75 (1)	-	3 (1)
Zink (mg)	-	0,5 (1)	-	2 (1)
Koper (mcg)	-	10 (1)	-	40 (1)
Jood (mcg)	-	8,5 (1)	-	35 (1)
Mangaan (mg)	-	0,15 (1)	-	0,6 (1)

(1) Indien toegevoegd.

(2) In afwijking van de aangegeven fabricage- en samenstellingsnormen zijn deze waarden van toepassing op het product zoals het wordt verkocht.

5. Vitaminen

5.1. Vitamine A

Het totaal gehalte aan vitamine A van groentesappen mag niet lager zijn dan 25 mcg RE/100 kJ (100 mcg RE/100 kcal).

Vitamine A mag niet aan andere babyvoeding worden toegevoegd.

5.2. Vitamine C

	per 100 kJ		per 100 kcal		per 100 g (1)
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.
Vitamine C (mg)	6 (1)	3 (2) / 6 (3) / 30 (4)	25 (1)	12,5 (2) / 25 (3) / 125 (4)	25 (1)

(1) Voor vruchtensappen, vruchtennectars of groentesappen.

(2) Indien toegevoegd.

(3) Indien toegevoegd aan met ijzer verrijkte producten.

(4) Indien toegevoegd aan gerechten op basis van vruchten, vruchtensappen, nectars en groentesappen.

5.3. Vitamine D

Vitamine D mag niet aan babyvoeding worden toegevoegd.

5.4. Andere vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine E (mg alfa-TE) (1)	-	0,75 (2)	-	3 (2)
Thiamine (mg)	-	0,06 (2)	-	0,25 (2)
Riboflavine (mg)	-	0,1 (2)	-	0,4 (2)
Niacine (mg-NE) (3)	-	0,11 (2)	-	4,5 (2)
Pantotheenzuur (mg)	-	0,4 (2)	-	1,5 (2)

Vitamine B6 (mg)	-	0,09 (2)	-	0,35 (2)
Biotine (mcg)	-	2,5 (2)	-	10 (2)
Foliumzuur (mcg)	-	12 (2)	-	50 (2)
Vitamine B12 (mcg)	-	0,09 (2)	-	0,35 (2)

(1) *alfa-TE = d-alfa-tocoferolequivalent.*

(2) *Indien toegevoegd.*

(3) *NE = niacine equivalent.*

5.4.2.2. Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO₂⁻ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger zijn dan 0,1 mg/kg verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.4.2.3. Microbiologie

1.

2. De waren die klaar zijn voor gebruik en die een sterilisatie hebben ondergaan, moeten op de plaats van fabricage verpakt zijn in een luchtdicht gesloten verpakking; na vijf dagen bewaren bij 30° ± 1 °C in de oorspronkelijke verpakking mag geen bederf waar te nemen zijn en mag het aantal kweekbare micro-organismen niet meer dan 10.000 per gram bedragen.

5.4.3. Etikettering

5.4.3.1. De benaming van de waar moet zijn "babyvoeding" en moet vergezeld zijn van een vermelding met betrekking tot de consistentie van de waar en van het gebruik waarvoor deze bestemd is.

5.4.3.2. De etikettering moet een vermelding bevatten van de geschikte leeftijd, van wanneer het product, rekening houdend met de samenstelling, de textuur of andere specifieke eigenschappen, kan worden verbruikt. Voor geen enkel product mag een leeftijd van nog geen vier maanden worden vermeld. Op producten waarvan het gebruik vanaf de leeftijd van vier maanden wordt aanbevolen, mag worden vermeld dat zij geschikt zijn om vanaf die leeftijd te worden verbruikt, tenzij door onafhankelijke, op het gebied van geneeskunde, voedingsleer of farmacie, deskundige personen of door personen uit andere beroepsgroepen, die voor de zorg voor moeder en kind verantwoordelijk zijn, een andersluidend advies wordt gegeven.

5.4.3.3. De etikettering moet vermelden of het product al dan niet gluten bevat, indien de leeftijd, vanaf wanneer het product volgens de etikettering kan worden verbruikt, lager is dan zes maanden.

5.4.3.4. Indien nodig moet de gebruiksaanwijzing onder meer de volgende gegevens vermelden:

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding van het product;
- een waarschuwing dat deze gebruiksaanwijzing moet worden gevolgd.

5.4.3.5. Het gehalte van elk mineraal en elk vitamine, dat in 5.4.2. is vermeld, moet per 100 ml of 100 g in de etikettering worden vermeld en, indien aangegeven, per aanbevolen dagelijkse portie.

5.4.3.6. Benevens de bepalingen van punt 5.4.3.5. mogen in de etikettering worden vermeld:

1. de gehalten van de volgende voedingsstoffen per 100 ml of 100 g product zoals het wordt verkocht en, indien aangegeven, per aanbevolen dagelijkse portie gebruiksklaar product:

1.1. de vitamines: vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine-equivalent, pantotheenzuur, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine, foliumzuur en vitamine K;

1.2. de mineralen: calcium, magnesium, kalium, ijzer, koper, zink, mangaan en jood;

1.3. de aminozuren: L-arginine, L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cysteïne, L-methionine, L-fenylalanine, L-threonine, L-tryptofaan, L-tyrosine en L-valine;

1.4. overige: choline, inositol en L-carnithine.

2. naast het gehalte van de aanwezige voedingsstoffen, het gehalte uitgedrukt in percentage van de in onderstaande tabel vermelde referentiewaarden per 100 ml of 100 g product zoals het wordt verkocht en, indien aangegeven, per aanbevolen dagelijkse portie gebruiksklaar product, mits de hoeveelheden ten minste gelijk zijn aan 15 % van de referentiewaarden.

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering	
Vitamine A	(mcg)	400
Vitamine D	(mcg)	10
Vitamine C	(mg)	25
Thiamine	(mg)	0,5
Riboflavine	(mg)	0,8
Niacine-equivalent	(mg)	9
Vitamine B6	(mg)	0,7
Foliumzuur	(mcg)	100
Vitamine B12	(mcg)	0,7
Calcium	(mg)	400
IJzer	(mg)	6
Zink	(mg)	4
Jood	(mcg)	70
Koper	(mg)	0,4