

**De samenstelling, etikettering en marketing van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en zuigelingenvoeding vermarkt als FSMP (veranderingen vanaf 22 februari 2022!)**

**Afkortingen:**

volledige zuigelingenvoeding: IF  
 opvolgzuigelingenvoeding: FOF  
 voeding voor medisch gebruik: FSMP

**Achtergrond:**

Op 20 juli 2016 werd de kaderverordening inzake voeding voor specifieke groepen (Foods for Specific Groups (FSG) EG Nr. 609/2013 van toepassing. Deze kaderverordening omvat gedelegeerde Verordening EG Nr. 2016/127 betreffende zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en gedelegeerde verordening EG Nr. 2016/128 betreffende zuigelingenvoeding die vermarkt worden als voeding voor medisch gebruik (FSMP). De bedrijven kregen 4 jaar overgangstijd om hun producten in lijn te brengen met de gedelegeerde verordeningen. De bedrijven konden bij de inwerkingtreding van de Europese Verordening (in 2016) reeds anticiperen op alle veranderingen, aangezien er geen conflict is tussen de vroegere Europese Directieve (EC/2006/141) (omgezet in het Koninklijk Besluit van 18 februari 1991) en de nieuwe Europese Verordening (EG Nr. 2016/127).

De vereisten betreffende de samenstelling, etikettering en reclame van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die zijn vastgelegd in het KONINKLIJK BESLUIT van 18 FEBRUARI 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding (omzetting van de vroegere Europese Richtlijn (EC/2006/141) zijn vanaf 22 februari 2022 niet meer geldig. Vanaf 22 februari 2022 worden de vereisten voorzien in Verordening EG Nr. 2016/127 betreffende zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding volledig van toepassing.

Voor zuigelingenvoeding vermarkt als FSMP is gedelegeerde Verordening 2016/128 reeds volledig van toepassing sinds 22 februari 2020.

FSMP	IF	FOF
Voeding voor medisch gebruik	Volledige zuigelingenvoeding	Opvolgzuigelingenvoeding
•Verordening 2016/128	•Verordening 2016/127	•Verordening 2016/127

*Nota : Het Koninklijk Besluit van 18 februari 1991 is nog steeds van toepassing voor de omkadering van de verkoop van FSMP's door officina apothekers, de samenstelling van babyvoeding en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en jonge kinderen .*

## De belangrijkste veranderingen in de Europese Wetgeving:

*Voor volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en zuigelingenvoeding vermarkt als FSMP:*

- een vermindering van de bovengrens van het eiwitgehalte.
- een verhoging van de ondergrens voor linoleenzuur en de bovengrens voor alfa-linoleenzuur.
- De verplichte toevoeging van docosahexaeenzuur (DHA): min 20 mg/100 kcal- max 50 mg/100 kcal.
- Enkele andere kleine veranderingen in de onder- en bovengrens van bepaalde micronutriënten.
- De term “foliumzuur” wordt vervangen door “folaat”.

*Voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding:*

- De ondergrens voor vitamine D bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding werd verhoogd naar 2µg/100 kcal.
- De bovengrens voor vitamine D werd behouden op 2,5µg/100 kcal bij volledige zuigelingenvoeding, maar verhoogd tot 3 µg/100 kcal bij opvolgzuigelingenvoeding.
- Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 0,4 % van het totale vetgehalte bedragen.
- Verdere restrictie rond de toevoeging van glucose siroop en het gehalte aan glucose voor opvolgzuigelingenvoeding op basis van koemelk, geitenmelk of sojaeiwit isolaat.
- Voedings- en gezondheidsclaims zijn nog verder beperkt.

*Voor zuigelingenvoeding vermarkt als FSMP:*

- Voedings- en gezondheidsclaims zijn niet toegelaten voor FSMP. Het is dus niet toegelaten om FSMP's op die manier aan te prijzen, omdat ze bedoeld zijn voor consumenten die lijden aan een ziekte, aandoening of kwaal en ze onder medisch toezicht moeten gebruikt worden.
- Alle verplichte vermeldingen voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, worden aangebracht in een taal die voor de consumenten gemakkelijk te begrijpen is.
- De etikettering en de presentatie van en de reclame voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, bevat geen afbeeldingen van zuigelingen, noch andere afbeeldingen of tekst waardoor het gebruik van dergelijke voeding zou kunnen worden geïdealiseerd.
- Om elk risico op verwarring te voorkomen, worden de etikettering en de presentatie van en de reclame voor FSMP die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, zo ontworpen dat consumenten in staat zijn een duidelijk onderscheid te maken tussen dergelijke producten en volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding (in het bijzonder wat de gebruikte tekst, afbeeldingen en kleuren betreft).
- Reclame voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, wordt beperkt tot gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en wetenschappelijke publicaties. Dergelijke reclame bevat slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard. Enkel informatieverbreiding die uitsluitend gericht is op beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg is toegelaten.
- De notificatie van FSMP's is verplicht bij de bevoegde overheden (status quo voor België)
- Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclameacties om de rechtstreekse verkoop van voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingsbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop, zijn verboden.
- Fabrikanten en distributeurs van FSMP's die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, bieden geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere

reclamegeschenken rechtstreeks aan het algemene publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden aan;

- De rechtstreekse verkoop aan de verbruiker is in België enkel toegestaan bij officina-apothekers (Belgische bepaling die van toepassing blijft zolang deze niet aangepast wordt.);
- Ter informatie, de Europese Commissie heeft een leidraadnota ontwikkeld rond de juiste classificatie van FSMP in 2017: [Mededeling van de Commissie inzake de indeling van voeding voor medisch gebruik](#).

*Voor opvolgzuigelingenvoeding die andere stoffen dan de in bijlage II van Verordening 2016/127 opgenomen stoffen bevat*

- Verplichte notificatie vanaf 22 februari 2020.

**Deze nieuwe wetgevingen hebben impact op de etikettering en marketing van de producten zoals:**

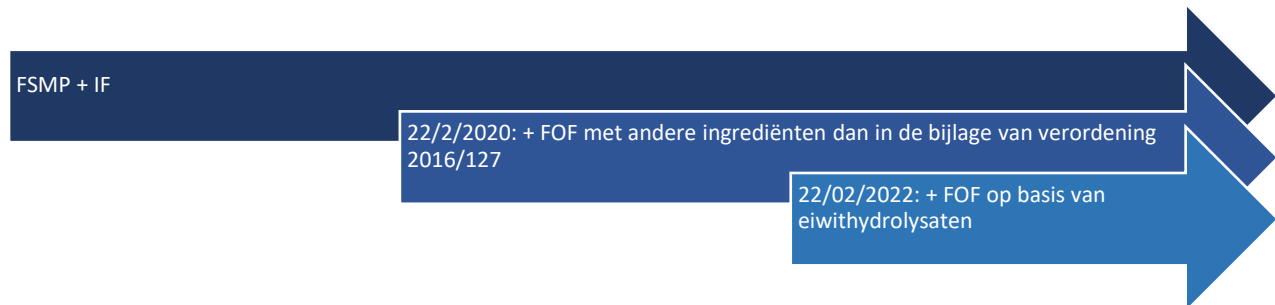
- **Promotie van FSMP's op verkooppunten is niet toegelaten (geen speciale uitstallingen of verkoopstechnieken);**
- **Een gedeeltelijk gehydrolyseerde hypoallergene zuigelingenvoeding (volledige zuigelingenvoeding op opvolgzuigelingenvoeding), mag geen claim maken rond de vermindering van het risico op koemelkallergie op het etiket, op websites, in reclame of marketing materiaal tenzij deze claim bewezen is.** De veiligheid en de geschiktheid van zuigelingenvoeding die eiwithydrolysaten bevat, moet door een klinische beoordeling worden vastgesteld. Tot 2015 werd slechts één soort zuigelingenvoeding die deels gehydrolyseerd wei-eiwit bevat, positief beoordeeld door EFSA. EFSA heeft opgemerkt dat er klinische studies nodig zijn om aan te tonen of en in welke mate bepaalde zuigelingenvoeding het risico op het ontwikkelen van klinische allergieverschijnselen op korte en lange termijn verlaagt voor zuigelingen die het risico lopen en die geen borstvoeding krijgen. EFSA heeft in mei 2017 specifieke richtlijnen opgesteld om de aanvrager te helpen bij de voorbereiding van een dossier voor de goedkeuring van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die bereid is van eiwithydrolysaten om de effectiviteit in de vermindering van het melkeiwitproteïnen te beoordelen ([Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of an infant and/or follow-on formula manufactured from protein hydrolysates](#));
- Voedingsclaims met betrekking tot taurine, FOS en GOS en nucleoties in volledige zuigelingenvoeding zijn niet toegelaten op het etiket, websites en in reclame;
- Producten die DHA voor de eerste keer toevoegen, mogen dit niet benadrukken op het etiket, daarentegen producten die reeds DHA toevoegden, kunnen dit belichten met de vermelding 'bevat DHA' (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)" en deze mag enkel worden gebruikt voor volledige zuigelingenvoeding die voor 22 februari 2025 in de handel wordt gebracht;
- Stalen met zuigelingenvoeding die vermarkt worden als FSMP, zijn niet toegelaten.

**Nieuw vanaf 22 februari 2022:**

**Verplichte notificatie:** Wanneer **van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding** in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen.

## Overzicht notificatieplicht:

*Verplichte notificatie voor specifieke groepen (divisie FSG)*



## Meer informatie:

- [apf.fsg@health.fgov.be](mailto:apf.fsg@health.fgov.be)
  - Isabelle Laquiere
  - Els Heyvaert
  - Amandine Darimont
- [www.gezondheid.belgie.be](http://www.gezondheid.belgie.be)

## **Disclaimer**

*De inhoud van dit document dient louter ter informatie, er kunnen geen rechten aan worden ontleend of aanspraak op worden gemaakt.*