

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** **GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/128 VAN DE COMMISSIE**

van 25 september 2015

tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 25 van 2.2.2016, blz. 30)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► <u>M1</u> Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/566 van de Commissie van 17 februari 2020	L 129	3	24.4.2020



**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/128 VAN DE
COMMISSIE**

van 25 september 2015

**tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees
Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en
informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik**

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

In de handel brengen

Voeding voor medisch gebruik mag alleen in de handel worden gebracht als zij aan deze verordening voldoet.

Artikel 2

Samenstellingsvoorschriften

1. Voeding voor medisch gebruik wordt in de volgende drie categorieën ingedeeld:

- a) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een standaard-samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn de enige voedingsbron kunnen vormen;
- b) qua voedingswaarde volledige levensmiddelen 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;
- c) qua voedingswaarde onvolledige levensmiddelen met een standaard-samenstelling of een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De in de eerste alinea, onder a) en b), bedoelde levensmiddelen mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.

2. De samenstelling van voeding voor medisch gebruik is op dege-lijke medische en voedingsbeginselen gebaseerd. Het gebruik van die voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant voldoet op veilige, heilzame en doeltreffende wijze aan de bijzondere voedingsbehoeften van de personen voor wie zij bestemd is, wat met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens moet zijn aangetoond.

3. Voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, is in overeenstemming met de in deel A van bijlage I vastgestelde samenstellingsvoorschriften.

Voeding voor medisch gebruik, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, is in overeenstemming met de in deel B van bijlage I vastgestelde samenstellingsvoorschriften.

▼B

4. De in bijlage I vastgestelde samenstellingsvoorschriften zijn van toepassing op gebruiksklare voeding voor medisch gebruik, die gebruiksklaar wordt verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.

*Artikel 3***Voorschriften betreffende bestrijdingsmiddelen in voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen**

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder „residu”: het residu van een werkzame stof zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die wordt gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, van die verordening, met inbegrip van metabolieten en afbraak- en reactieproducten van die werkzame stof.

2. Voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, bevat niet meer dan 0,01 mg/kg residu per werkzame stof.

De residugehalten worden bepaald door middel van algemeen aanvaarde gestandaardiseerde analytische methoden.

3. In afwijking van lid 2 gelden voor de in bijlage II opgenomen werkzame stoffen de in die bijlage vermelde maximumresidugehalten.

4. Voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, wordt slechts vervaardigd van landbouwproducten die zijn geproduceerd zonder gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de in bijlage III opgenomen werkzame stoffen bevatten.

Voor de uitvoering van controles wordt er echter van uitgegaan dat er geen gewasbeschermingsmiddelen zijn gebruikt die de in bijlage III opgenomen werkzame stoffen bevatten indien het residugehalte niet meer dan 0,003 mg/kg bedraagt.

5. De in de leden 2, 3 en 4 bedoelde gehalten zijn van toepassing op gebruiksklare voeding voor medisch gebruik, die gebruiksklaar wordt verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.

*Artikel 4***Naam van het levensmiddel**

De naam van voeding voor medisch gebruik luidt zoals vastgesteld in bijlage IV.

▼B*Artikel 5***Bijzondere voorschriften betreffende voedselinformatie**

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening, voldoet voeding voor medisch gebruik aan Verordening (EU) nr. 1169/2011.

2. Naast de in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde verplichte vermeldingen zijn de volgende vermeldingen bijkomende verplichte vermeldingen voor voeding voor medisch gebruik:

- a) een vermelding dat het product onder medisch toezicht moet worden gebruikt;
- b) een vermelding dat het product geschikt/niet geschikt is om als enige voedingsbron te dienen;
- c) in voorkomend geval, een vermelding dat het product voor een specifieke leeftijdsgroep is bestemd;
- d) in voorkomend geval, een vermelding dat het product een gezondheidsrisico inhoudt wanneer het wordt genuttigd door personen die niet aan de ziekte, aandoening of kwaal lijden waarvoor het product is bestemd;
- e) de vermelding „Dietvoeding bij ...”, waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product is bestemd, wordt ingevuld;
- f) in voorkomend geval, een vermelding betreffende de te nemen voorzorgsmaatregelen en de tegenindicaties;
- g) een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent in verband met de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dietvoeding is bestemd, in het bijzonder, in voorkomend geval, betreffende de speciale bewerking en formulering, de nutriënten waarvan de hoeveelheid is verhoogd of verlaagd of die zijn verwijderd of op een andere manier gewijzigd, en de redenen voor het gebruik van het product;
- h) in voorkomend geval, een waarschuwing dat het product niet voor parenteraal gebruik is bestemd;
- i) in voorkomend geval, aanwijzingen over de juiste bereiding, het juiste gebruik en het na opening van de recipiënt op geëigende wijze bewaren van het product.

De onder a) tot en met d) bedoelde vermeldingen worden voorafgegaan door de woorden „belangrijke mededeling” of een gelijkwaardige aanduiding.

3. Artikel 13, leden 2 en 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn ook van toepassing op de in lid 2 van dit artikel bedoelde bijkomende verplichte vermeldingen.

▼B*Artikel 6***Bijzondere voorschriften betreffende de voedingswaardevermelding**

1. Naast de in artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde informatie bevat de verplichte voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik de volgende gegevens:

- a) de hoeveelheid van alle mineralen en alle vitaminen die in bijlage I bij deze verordening zijn opgenomen en die in het product aanwezig zijn;
- b) de hoeveelheid bestanddelen van eiwitten, koolhydraten en vetten en/of andere nutriënten en hun bestanddelen, waarvan de vermelding nodig is voor het gepaste beoogde gebruik van het product;
- c) in voorkomend geval, informatie over de osmolaliteit of de osmolariteit van het product;
- d) informatie over de bron en de aard van de eiwitten en/of eiwithydrolysaten die het product bevat.

2. In afwijking van artikel 30, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt de informatie die is opgenomen in de verplichte voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik, niet herhaald op de etikettering.

3. De voedingswaardevermelding is verplicht voor alle voeding voor medisch gebruik, ongeacht de grootte van het grootste oppervlak van de verpakking of recipiënt.

4. De artikelen 31 tot en met 35 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn van toepassing op alle nutriënten die zijn opgenomen in de voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik.

5. In afwijking van artikel 31, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 hebben de energiewaarde en de hoeveelheden nutriënten voor voeding voor medisch gebruik betrekking op het levensmiddel zoals het wordt verkocht en, in voorkomend geval, op het gebruiksklare levensmiddel na bereiding volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

6. In afwijking van artikel 32, leden 3 en 4, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden de energiewaarde en de hoeveelheid nutriënten van voeding voor medisch gebruik niet uitgedrukt als een percentage van de in bijlage XIII bij die verordening vastgestelde referentie-innamen.

7. De vermeldingen die worden opgenomen in de voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik en die niet worden genoemd in bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 1169/2011, worden aangebracht na de meest relevante vermelding in die bijlage waartoe zij behoren of waarvan zij bestanddelen zijn.

Vermeldingen die niet worden genoemd in bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 en die niet behoren tot of geen bestanddeel zijn van een van de vermeldingen van die bijlage, worden in de voedingswaardevermelding aangebracht na de laatste vermelding van die bijlage.

▼B

De vermelding van de hoeveelheid natrium wordt samen met die van de andere mineralen aangebracht en mag naast de vermelding van het zoutgehalte als volgt worden herhaald: „Zout: X g (waarvan natrium: Y mg)“.

*Artikel 7***Voedings- en gezondheidsclaims**

Voor voeding voor medisch gebruik worden geen voedings- en gezondheidsclaims gedaan.

*Artikel 8***Bijzondere voorschriften voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen**

1. 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.

2. 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.

Grafische afbeeldingen om het product gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijzen te illustreren, worden wel toegestaan.

3. Om elk risico op verwarring te voorkomen, worden 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, zo ontworpen dat consumenten in staat zijn een duidelijk onderscheid tussen dergelijke producten en volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding te maken, in het bijzonder wat de gebruikte tekst, afbeeldingen en kleuren betreft.

4. 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.

De lidstaten mogen die reclame aan verdere beperkingen onderwerpen of ook verbieden. Dergelijke reclame bevat slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard.

De eerste en tweede alinea beletten de verspreiding van uitsluitend voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bestemde informatie niet.

5. 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, kortingbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop, zijn verboden.

▼B

6. Fabrikanten en distributeurs van voeding voor medisch gebruik 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.

*Artikel 9***Kennisgeving**

Wanneer voeding voor medisch gebruik 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, tenzij een lidstaat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf ontheft van die verplichting op grond van een nationaal systeem dat een efficiënte officiële controle van het betrokken product waarborgt.

*Artikel 10***Richtlijn 1999/21/EG**

Overeenkomstig artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt Richtlijn 1999/21/EG ingetrokken met ingang van 22 februari 2019. Richtlijn 1999/21/EG blijft echter tot en met 21 februari 2020 van toepassing op voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen.

Verwijzingen naar Richtlijn 1999/21/EG in andere handelingen worden overeenkomstig het in het eerste lid vastgestelde schema gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 11***Inwerkingtreding en toepassing**

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

Zij is van toepassing met ingang van 22 februari 2019, behalve met betrekking tot voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, waarop zij van toepassing is met ingang van 22 februari 2020.

Voor de toepassing van artikel 21, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 609/2013 met betrekking tot voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, wordt de in de tweede alinea van dit artikel genoemde latere datum beschouwd als de toepassingsdatum.

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



BIJLAGE I

**SAMENSTELLINGSVOORSCHRIFTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2,
LID 3**

DEEL A

Voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen

1. Producten als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder a), die zijn ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, moeten de in tabel 1 opgenomen vitamines en mineralen bevatten.
2. Producten als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder b), die zijn ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, moeten de in tabel 1 opgenomen vitamines en mineralen bevatten, onverminderd eventuele in verband met het beoogde gebruik van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
3. De maximale gehalten aan vitamines en mineralen in producten als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder c), die zijn ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, mogen niet hoger zijn dan de in tabel 1 gespecificeerde gehalten, onverminderd eventuele in verband met het beoogde gebruik van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
4. Wanneer dit niet in strijd is met uit het beoogde gebruik voortvloeiende voorschriften, moet voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, indien van toepassing, in overeenstemming zijn met de voor andere nutriënten geldende bepalingen die van toepassing zijn op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals die zijn vastgelegd in Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie ⁽¹⁾.

Tabel 1

Waarden voor vitamines en mineralen in voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitaminen				
Vitamine A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	107	60	450
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	72	20	300

⁽¹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad).

▼B

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Niacine (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folaat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantotheenzuur (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamine E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineralen

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Chloride (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (µg)	14,3	29	60	120
Jood (µg)	3,6	8,4	15	35
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaan (µg)	0,24	24	1	100
Chroom (µg)	—	2,4	—	10
Molybdeen (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Voorgevormde vitamine A; RE = all-*trans*-retinol-equivalent.

⁽²⁾ Voorgevormde niacine.

⁽³⁾ Folaatequivalent in voeding: 1 µg DFE = 1 µg voedingsfolaat = 0,6 µg foliumzuur uit voeding voor medisch gebruik.

⁽⁴⁾ Op basis van de vitamine E-activiteit van RRR-*α*-tocoferol.

⁽⁵⁾ De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn.

⁽⁶⁾ Totaal fosfor.

DEEL B

Voeding voor medisch gebruik, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen

1. Producten als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder a), met uitzondering van producten die zijn ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, moeten de in tabel 2 opgenomen vitamines en mineralen bevatten.

▼B

2. Producten als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder b), met uitzondering van producten die zijn ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, moeten de in tabel 2 opgenomen vitamines en mineralen bevatten, onverminderd eventuele in verband met het beoogde gebruik van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
3. De maximale gehalten aan vitamines en mineralen in producten als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder c), met uitzondering van producten die zijn ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, mogen niet hoger zijn dan de in tabel 2 gespecificeerde gehalten, onverminderd eventuele in verband met het beoogde gebruik van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.

Tabel 2

Waarden voor vitamines en mineralen in voeding voor medisch gebruik, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamines				
Vitamine A (µg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamine D (µg)	0,12	0,65/0,75 ⁽¹⁾	0,5	2,5/3 ⁽¹⁾
Vitamine K (µg)	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 B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foliumzuur (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantotheenzuur (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg α-TE)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	0,75	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	3
Mineralen				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chloride (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295

▼B

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Calcium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	15	125	60	500
Jood (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chroom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdeen (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoride (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Voor producten bestemd voor kinderen van 1 tot en met 10 jaar oud.

▼B*BIJLAGE II***WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3, LID 3**

Chemische naam van de stof	Maximumresidue- halte (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton- <i>S</i> -methyl/demeton- <i>S</i> -methylsulfon/oxymeton- <i>S</i> -methyl (afzonderlijk of in combinatie, uitgedrukt als demeton- <i>S</i> -methyl)	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil (som van fipronil en fipronil-desulfinyl, uitgedrukt als fipronil)	0,004
Propineb/propyleenthio-ureum (som van propineb en propyleenthio-ureum)	0,006

*BIJLAGE III***WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3, LID 4**

Chemische naam van de stof (omschrijving van de residuen)

Aldrin en dieldrin, uitgedrukt als dieldrin

Disulfoton (som van disulfoton, disulfotonsulfoxide en disulfotonsulfon, uitgedrukt als disulfoton)

Endrin

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 en het sulfoxide en het sulfon daarvan, uitgedrukt als terbufos)

*BIJLAGE IV***NAMEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4**

De naam van voeding voor medisch gebruik luidt respectievelijk:

- in het Bulgaars: „Храни за специални медицински цели”,
- in het Spaans: „Alimento para usos médicos especiales”,
- in het Tsjechisch: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
- in het Deens: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
- in het Duits: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
- in het Ests: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
- in het Grieks: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
- in het Engels: „Food for special medical purposes”,
- in het Frans: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
- in het Kroatisch: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
- in het Italiaans: „Alimento a fini medici speciali”,
- in het Lets: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
- in het Litouws: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
- in het Hongaars: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
- in het Maltees: „Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali”,
- in het Nederlands: „Voeding voor medisch gebruik”,
- in het Pools: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
- in het Portugees: „Alimento para fins medicinais específicos”,
- in het Roemeens: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
- in het Slowaaks: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
- in het Sloveens: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
- in het Fins: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (klininen ravintovalmiste)”,
- in het Zweeds: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.