

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)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ⁽²⁾ zijn in het kader van Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ geharmoniseerde regels inzake voeding voor medisch gebruik vastgesteld.
- (2) De Richtlijnen 2009/39/EG en 1999/21/EG zijn ingetrokken bij Verordening (EU) nr. 609/2013. In die verordening zijn algemene samenstellings- en informatievoorschriften vastgesteld voor verschillende categorieën levensmiddelen, waaronder voeding voor medisch gebruik. De Commissie moet, rekening houdend met de bepalingen van Richtlijn 1999/21/EG, bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor voeding voor medisch gebruik vaststellen.
- (3) Voeding voor medisch gebruik wordt in nauwe samenwerking met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg ontwikkeld om patiënten te voeden die lijden aan of ondervoed zijn wegens een specifieke gediagnosticeerde ziekte, aandoening of kwaal die het voor die patiënten onmogelijk of erg moeilijk maakt om via de consumptie van andere levensmiddelen aan hun voedingsbehoeften te voldoen. Om die reden moet voeding voor medisch gebruik onder medisch toezicht, eventueel bijgestaan door andere bekwame gezondheidswerkers, worden gebruikt.
- (4) De samenstelling van voeding voor medisch gebruik kan grondig verschillen, onder andere afhankelijk van de specifieke ziekte, aandoening of kwaal waarvoor het product als dieetvoeding is bestemd, van de leeftijd van de patiënt en de plaats waar die gezondheidszorg geniet, en het beoogde gebruik van het product. Voeding voor medisch gebruik kan in verschillende categorieën worden ingedeeld, waarbij het er in het bijzonder van afhangt of de samenstelling standaard is of specifiek aangepast is aan een ziekte, aandoening of kwaal en of de voeding voor medisch gebruik de enige voedingsbron is voor de personen voor wie zij is bestemd.
- (5) Wegens de grote verscheidenheid aan voeding voor medisch gebruik, de snelle ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis waarop de voeding is gebaseerd en de noodzaak om voldoende flexibiliteit te waarborgen voor de ontwikkeling van innovatieve producten is het niet passend om voor dergelijke levensmiddelen gedetailleerde samenstellingsvoorschriften vast te stellen. Het is echter belangrijk om voor deze levensmiddelen op basis van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens bijzondere beginselen en voorschriften vast te stellen om ervoor te zorgen dat zij veilig, heilzaam en doeltreffend zijn voor de personen voor wie zij bestemd zijn.
- (6) In het bijzonder moet de nutritionele samenstelling van voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, gebaseerd zijn op die van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, zodat rekening wordt gehouden met de bijzonderheden van de voedingsbehoeften van zuigelingen. Aangezien volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding echter voor gezonde zuigelingen bestemd zijn, moeten er, indien dit nodig is voor het beoogde gebruik van het product, afwijkingen worden vastgesteld voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

⁽²⁾ Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).

⁽³⁾ Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21).

- (7) Omwille van het vrije verkeer van producten met een andere samenstelling en de bescherming van de consument is het belangrijk om basisregels vast te stellen betreffende het gehalte aan vitamines en mineralen in voeding voor medisch gebruik. Dergelijke regels moeten zijn gebaseerd op de regels van Richtlijn 1999/21/EG, aangezien die een adequaat kader voor voeding voor medisch gebruik vormden. De regels moeten minimale en maximale hoeveelheden omvatten voor producten die qua voedingswaarde beschouwd worden volledig in de voedingsbehoeften van de patiënt te voorzien, en enkel maximale hoeveelheden voor producten die qua voedingswaarde beschouwd worden onvolledig te zijn, onverminderd eventuele in verband met het beoogde gebruik van het product noodzakelijke wijzigingen met betrekking tot een of meer van deze nutriënten.
- (8) De Commissie moet op grond van Verordening (EU) nr. 609/2013 bepalingen vaststellen betreffende een beperking van of een verbod op het gebruik van bestrijdingsmiddelen en betreffende residuen van bestrijdingsmiddelen in voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen. Het vergt veel tijd om bepalingen vast te stellen die in overeenstemming zijn met de huidige wetenschappelijke kennis, aangezien de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid verschillende aspecten grondig moet evalueren, onder andere de geschiktheid van de toxicologische referentiewaarden voor zuigelingen en peuters.
- (9) Richtlijn 1999/21/EG voorziet niet in dergelijke bepalingen. Bij Richtlijnen 2006/125/EG ⁽¹⁾ en 2006/141/EG ⁽²⁾ van de Commissie worden op basis van twee adviezen van 19 september 1997 ⁽³⁾ en 4 juni 1998 ⁽⁴⁾ van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) momenteel echter wel bijzondere voorschriften hieromtrent bepaald voor levensmiddelen voor gezonde zuigelingen en peuters.
- (10) Aangezien bij Verordening (EU) nr. 609/2013 20 juli 2015 is vastgesteld als uiterlijke datum voor de vaststelling van deze gedelegeerde verordening, moeten op dit moment de relevante bestaande voorschriften van Richtlijnen 2006/125/EG en 2006/141/EG worden overgenomen. Het is echter gepast om de terminologie van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ te gebruiken.
- (11) Op basis van het voorzorgsbeginsel is er voor alle bestrijdingsmiddelen een zeer lage grenswaarde voor residuen van 0,01 mg/kg vastgesteld. Bovendien zijn er strengere beperkingen vastgesteld voor een klein aantal bestrijdingsmiddelen of metabolieten van bestrijdingsmiddelen waarvan zelfs een maximumresiduegehalte (MRL) van 0,01 mg/kg in de slechtst denkbare innameomstandigheden tot een blootstelling kan leiden die de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor zuigelingen en peuters overschrijdt.
- (12) Een verbod op het gebruik van bepaalde bestrijdingsmiddelen is niet noodzakelijk een garantie dat voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, vrij is van die bestrijdingsmiddelen, aangezien sommige bestrijdingsmiddelen persistent in het milieu zijn en hun residuen in de levensmiddelen kunnen worden aangetroffen. Om die reden wordt ervan uitgegaan dat die bestrijdingsmiddelen niet zijn gebruikt indien de residuen een bepaald niveau niet overschrijden.
- (13) Voeding voor medisch gebruik moet voldoen aan Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾. Deze verordening moet in voorkomend geval aanvullingen en uitzonderingen op die algemene regels vaststellen om rekening te houden met de specifieke aard van voeding voor medisch gebruik.
- (14) Voor voeding voor medisch gebruik moet het verplicht zijn alle gegevens te verstrekken die nodig zijn om het gepaste gebruik van dit type levensmiddelen te waarborgen. Die gegevens moeten de eigenschappen en kenmerken betreffende onder andere de speciale bewerking en formulering, de nutritionele samenstelling en de

⁽¹⁾ Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16).

⁽²⁾ Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (van 19 september 1997).

⁽⁴⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (door het SCF aangenomen op 4 juni 1998).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

redenen voor het gebruik van het product omvatten die het bruikbaar maken voor het specifieke beoogde doel. Dergelijke gegevens mogen niet worden beschouwd als voedings- en gezondheidsclaims in de zin van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

- (15) De voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik is zowel voor patiënten die die levensmiddelen nuttigen als voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die hen aanraden noodzakelijk voor het correcte gebruik ervan. Om die reden en om vollediger informatie te verstrekken aan patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg moet de voedingswaardevermelding meer gegevens bevatten dan op grond van Verordening (EU) nr. 1169/2011 verplicht is. Bovendien mag de in punt 18 van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 vervatte uitzondering niet worden toegepast en moet de voedingswaardevermelding voor alle voeding voor medisch gebruik, ongeacht de grootte van de verpakking of recipiënt, verplicht zijn.
- (16) Consumenten van voeding voor medisch gebruik hebben andere voedingsbehoeften dan de algemene bevolking. Het uitdrukken van voedingswaarde-informatie over de energiewaarde van en de hoeveelheid nutriënten in voeding voor medisch gebruik als een percentage van de in Verordening (EU) nr. 1169/2011 vastgestelde referentiewaarden voor de dagelijkse inname zou consumenten misleiden en mag dus niet worden toegestaan.
- (17) Het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims dat krachtens Verordening (EG) nr. 1924/2006 is toegestaan, zou niet passend zijn om voeding voor medisch gebruik aan te prijzen, aangezien de consumenten van dergelijke producten aan een ziekte, aandoening of kwaal lijden en dus geen deel van de algemene gezonde bevolking uitmaken. Bovendien moet voeding voor medisch gebruik onder medisch toezicht worden gebruikt en mag het nuttigen ervan niet aangeprezen worden door middel van voedings- en gezondheidsclaims die rechtstreeks aan de consument zijn gericht. Om die redenen mag het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor voeding voor medisch gebruik niet worden toegestaan.
- (18) In de afgelopen jaren is een toenemend aantal producten in de handel gebracht als voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen. Die producten worden soms aangeprezen met rechtstreeks op de consument gerichte middelen waarvoor de beperkingen op grond van de wetgeving van de Unie die op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding van toepassing is, niet gelden. Om mogelijk misbruik in verband met de onjuiste indeling van producten te voorkomen, de verwarring van de consument in verband met de aard van de verschillende aangeboden producten te verminderen en de eerlijke concurrentie te waarborgen, lijkt het passend om bijkomende beperkingen op te leggen betreffende de etikettering, presentatie, reclame, en promotie- en handelspraktijken voor voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen. Die beperkingen moeten vergelijkbaar zijn met diegene die op volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding voor gezonde zuigelingen van toepassing zijn, met aanpassingen om rekening te houden met het beoogde gebruik van het product en onverminderd de noodzaak om voedselinformatie te verstrekken aan patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg om het correcte gebruik van het product te verzekeren. Aangezien voeding voor medisch gebruik onder medisch toezicht moet worden gebruikt, mogen die beperkingen het voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet moeilijker maken om met beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te communiceren en moeten zij het beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg mogelijk maken om de geschiktheid van de verschillende producten voor hun beoogde gebruik te beoordelen.
- (19) Op grond van artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ moeten de lidstaten de levensmiddelenwetgeving handhaven en nagaan of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven. Om in deze context een efficiënte officiële controle van voeding voor medisch gebruik mogelijk te maken, moeten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die voeding voor medisch gebruik in de handel brengen, de nationale bevoegde autoriteiten een model van het gebruikte etiket bezorgen alsook alle relevante informatie die nodig wordt geacht om de naleving van deze verordening aan te tonen, tenzij de lidstaten een ander efficiënt controlesysteem hebben.
- (20) Om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de mogelijkheid te bieden zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van een datum drie jaar na de inwerkingtreding ervan. Rekening houdend met het aantal nieuwe voorschriften van toepassing op voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen te voldoen, en het belang van die voorschriften, moet deze verordening met betrekking tot deze producten van toepassing zijn met ingang van een datum vier jaar na de inwerkingtreding ervan,

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

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 standaardsamenstelling 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 standaardsamenstelling 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 degelijke 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.

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.

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 „Dieetvoeding 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 dieetvoeding 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.

*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 vitamines 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.

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.

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.

Gedaan te Brussel, 25 september 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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
Vitamines				
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
Niacine (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folaat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽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).

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
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-to-coferol) ⁽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.
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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Mineralen				
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 ⁽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.

BIJLAGE II

WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3, LID 3

Chemische naam van de stof	Maximumresidugehalte (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (afzonderlijk of in combinatie, uitgedrukt als demeton-S-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 trifenyln-tin-kation
Haloxyfop (som van haloxyfop en de zouten en esters daarvan, met inbegrip van conjugaten, uitgedrukt als haloxyfop)
Heptachloor en <i>trans</i> -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: „Ikel 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: „Eriytyisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - in het Zweeds: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-