



Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
*Ministerie van Landbouw,  
Natuur en Voedselkwaliteit*

# Handboek Regelgeving voeding voor specifieke groepen

Voeding voor zuigelingen, jonge kinderen, zieke mensen en mensen met overgewicht

## **Colofon**

Auteur: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit in samenwerking met Lugt Food Law (Marieke Lugt)

Versie 3.0: 16 november 2021

## **Bezoekadres**

Catharijnesingel 59  
3511 GG Utrecht

## **Postadres**

Postbus 43006  
3540 AA Utrecht

## **Telefoon**

0900 03 88

## Inhoud

1. Waar vindt u de regels voor voeding voor specifieke groepen? .....	5
1.1 Europese Unie: Kaderverordening en productspecifieke regelgeving .....	5
1.2 Europese Unie: algemene regelgeving die ook geldt voor voeding voor specifieke groepen.....	6
1.3 Nederland: Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016.....	10
2. Hoe handhaaft de NVWA?.....	12
2.1 Prioriteiten: voedselveiligheid en misleiding .....	12
2.2 Interventiebeleid NVWA .....	12
2.3 NVWA: geen adviesfunctie .....	14
3. Kaderverordening voor Voeding voor specifieke groepen .....	15
3.1 Vier categorieën producten voor specifieke groepen.....	15
3.2 Overige bepalingen Verordening (EU) Nr. 609/2013.....	17
3.3 Unielijst van stoffen die aan voeding voor specifieke groepen mogen worden toegevoegd .....	18
4. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding .....	20
4.1 Wat is volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding? .....	20
4.2 Regelgeving voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden).....	20
4.3 Samenstellingseisen voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden).....	21
4.4 Bestrijdingsmiddelen en zuigelingenvoeding (0-12 maanden).....	23
4.5 Voedselinformatie voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden).....	23
4.5.1 Regels voor etiketten voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) .....	23
4.5.2 Regels voor etiketten, presentatie en reclame voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) .....	24
4.6 Voedingswaardevermelding voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) ..	25
4.7 Voedings- en gezondheidsclaims voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) .....	26
4.8 Promotie van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) .....	28
4.9 Informatie over voeding van zuigelingen en peuters (0-3 jaar) .....	29
4.10 Kennisgeving/aanmelding van zuigelingenvoeding .....	30
4.11 Reclamecode Zuigelingenvoeding (0-12 maanden) en VNFKD Gedragscode.....	31
5. Babyvoeding .....	33
5.1 Wat is babyvoeding?.....	33
5.2 Regelgeving voor babyvoeding .....	34
5.3 Samenstellingseisen voor babyvoeding .....	35
5.4 Bestrijdingsmiddelen en babyvoeding .....	36
5.5 Etiketteringsregels en voedingswaardevermelding voor babyvoeding.....	36
5.6 Voedings- en gezondheidsclaims voor babyvoeding .....	37

6. Voeding voor medisch gebruik.....	38
6.1 Wat is voeding voor medisch gebruik? .....	38
6.2 Regelgeving voor voeding voor medisch gebruik .....	39
6.3 Samenstellingseisen voor voeding voor medisch gebruik .....	42
6.4 Bestrijdingsmiddelen en voeding voor medisch gebruik voor 0-3 jaar....	43
6.5 Etiketteringsregels voor voeding voor medisch gebruik .....	44
6.6 Voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik.....	45
6.7 Voedings- en gezondheidsclaims voor voeding voor medisch gebruik ....	46
6.8 Specifieke voorschriften voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen .....	46
6.9 Kennisgeving/aanmelding van voeding voor medisch gebruik.....	47
7. Producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen .....	48
7.1 Wat zijn producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen? .....	48
7.2 Regelgeving voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing .....	48
7.3 Samenstellingseisen voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing .....	49
7.4 Etiketteringsregels voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.....	49
7.5 Voedingswaardevermelding voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing .....	50
7.6 Voedings- en gezondheidsclaims voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing .....	52
7.7 Kennisgeving/aanmelding van de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing .....	52
8. Onderwerpen die niet vallen onder regelgeving voor voeding voor specifieke groepen .....	53
8.1 Producten die geen voeding voor specifieke groepen zijn .....	53
8.1.1 Maaltijdvervangers .....	53
8.1.2 "Afvalproducten" die geen maaltijdvervangers zijn.....	53
8.1.3 Peuteremelk .....	54
8.1.4 Sportvoeding .....	55
8.2 Specifieke etiketteringsvoorschriften.....	55
8.2.1 Glutenvrij en zeer laag glutengehalte .....	55
8.2.2 Beweringen over lactose-vrij en lactose-arm.....	57
8.3 Overige onderwerpen .....	57
8.3.1 Toevoegen van vitamines en mineralen aan levensmiddelen .....	57
8.3.2 Voedingssupplementen.....	60
8.3.3 Kruidenpreparaten.....	60

Versiebeheer..... 62

## 1. Waar vindt u de regels voor voeding voor specifieke groepen?

De basis voor de Europese regels voor producten voor specifieke groepen is Verordening (EU) Nr. 609/2013, die wordt gezien als de zogenaamde Kaderverordening. Deze Verordening is enerzijds de basis voor Europese productspecifieke regelgeving voor (1) zuigelingenvoeding, (2) bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding, (3) voeding voor medisch gebruik en (4) de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Anderzijds bevat de Kaderverordening bepalingen die gelden voor één of meerdere producten voor specifieke groepen. De Kaderverordening en de productspecifieke Europese regelgeving worden besproken en toegelicht in dit Handboek. Via het Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016 is deze Europese regelgeving geïmplementeerd in Nederland.

### 1.1 Europese Unie: Kaderverordening en productspecifieke regelgeving

Verordening (EU) Nr. 609/2013 is de zogenaamde Europese kaderverordening voor voeding voor specifieke groepen. Deze Verordening bevat de juridische basis voor specifieke Europese regels voor voeding voor specifieke groepen en de zogenaamde Unielijst met stoffen (b.v. vitamines, mineralen en andere stoffen) die mogen worden toegevoegd aan deze producten (zie voor meer informatie hoofdstuk 3 van dit Handboek).

De Kaderverordening bevat de juridische basis voor specifieke regelgeving voor de volgende producten:

<b>Product</b>	<b>EU regelgeving</b>	<b>Ingangsdatum</b>
Volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) en opvolgzuigelingenvoeding (6-12 maanden)	Verordening (EU) 2016/127  (ter vervanging van Richtlijn 2006/141/EG)	22 februari 2020, m.u.v. zuigelingenvoeding (0-12 maanden) op basis van eiwithydrolysaten: 22 februari 2022 (Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/572)
Babyvoeding: bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding	Richtlijn 2006/125/EG Nog geen nieuwe Europese Verordening; hierover wordt nog onderhandeld in Brussel	Nog niet bekend want Richtlijn 2006/125/EG geldt nog
Voeding voor medisch gebruik	Verordening (EU) 2016/128  (ter vervanging van Richtlijn 1999/21/EG)	22 februari 2019, m.u.v. voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12

<b>Product</b>	<b>EU regelgeving</b>	<b>Ingangsdatum</b>
		maanden): 22 februari 2020
Producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen	Verordening (EU) 2017/1798 (ter vervanging van Richtlijn 96/8/EG) Voor meer informatie over maaltijdvervangers die niet meer onder de Kaderverordening vallen, zie paragraaf 8.1.1 van dit Handboek.	27 oktober 2022 (tot die tijd geldt de Warenwetregeling Energiebeperkte diëten)

## 1.2 Europese Unie: algemene regelgeving die ook geldt voor voeding voor specifieke groepen

Naast de Verordening (EU) Nr. 609/2013 en de productspecifieke EU regelgeving voor voeding voor specifieke groepen moeten deze levensmiddelen in beginsel ook voldoen aan de EU regelgeving die geldt voor alle levensmiddelen, zoals b.v. voor etikettering en hygiëne. Als er voor hetzelfde onderwerp regels zijn in algemene Europese regelgeving en in de productspecifieke regelgeving, dan heeft de specifieke regelgeving voorrang (artikel 6, lid 2 Verordening (EU) Nr. 609/2013). Dit is bijvoorbeeld het geval voor voedingswaardevermelding. In de EU Verordening (EU) 2016/127 voor zuigelingenvoeding zijn andere eisen vastgelegd dan in de algemene Verordening (EU) Nr. 1169/2011 over Voedselinformatie aan consumenten. Voor zuigelingenvoeding moeten deze specifieke eisen uit Verordening (EU) 2016/127 voor voedingswaardevermelding worden toegepast.

Als er geen specifieke eisen zijn, dan gelden de algemene EU regels, bijvoorbeeld voor lettergrootte. In Verordening (EU) 2016/127 voor zuigelingenvoeding is geen specifieke eis opgenomen over lettergrootte. Dit houdt in dat de algemene regels voor lettergrootte moeten worden gevolgd die zijn opgenomen in artikel 13 van Verordening (EU) Nr. 1169/2011 (in beginsel lettergrootte van 1,2 mm, gemeten voor de letter "x").

De belangrijkste algemene Europese regelgeving die ook geldt voor producten voor specifieke groepen is opgenomen in onderstaande tabel:

<b>EU regelgeving</b>	<b>Onderwerp</b>	<b>Belangrijkste eisen voor producten voor specifieke groepen</b>
Ver. (EG) nr. 178/2002	Algemene Levensmiddelenwetgeving	- definitie van levensmiddel (uitzondering b.v. geneesmiddelen en verdovende middelen) - exploitant verantwoordelijk voor veiligheid van levensmiddelen

EU regelgeving	Onderwerp	Belangrijkste eisen voor producten voor specifieke groepen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- traceerbaarheid verplicht (1 stap heen en 1 stap terug in de keten) en op verzoek van de NVWA moet bedrijf traceerbaarheidsgegevens kunnen overleggen</li> <li>- onveilige levensmiddelen mogen niet worden vermarkt en exploitant zal 'onmiddellijk' moeten gaan recallen en NVWA hiervan 'onverwijld' in kennis moeten stellen (zie <a href="#">NVWA Meldwijzer</a>)</li> </ul>
Ver. (EU) Nr. 1169/2011	Voedselinformatie aan consumenten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- algemene eisen voor etikettering van levensmiddelen die ook gelden voor producten voor specifieke groepen, tenzij er meer specifieke bepalingen zijn opgenomen in de productspecifieke regelgeving</li> </ul> <p>Voor meer informatie, zie <a href="#">Handboek Etikettering van levensmiddelen</a></p>
Ver. (EG) nr. 1924/2006	Voedings- en gezondheidsclaims	<ul style="list-style-type: none"> <li>- algemene regels voor voedings- en gezondheidsclaims gelden ook voor producten voor specifieke groepen, tenzij er andere regels zijn in meer specifieke productregelgeving</li> <li>- toegelaten en niet-toegelaten claims in diverse EU Verordeningen zijn samengevat in <a href="#">EU Claims Register</a></li> </ul> <p>Voor meer informatie, zie <a href="#">NVWA Handboek Voedings- en gezondheidsclaims</a>.</p> <p>Voor meer informatie over claims voor voeding voor specifieke groepen, zie paragrafen 4.7, 6.7 en 7.6 van dit Handboek.</p>
Ver. (EG) nr. 1829/2003	Genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders	<ul style="list-style-type: none"> <li>- als een levensmiddelen een genetisch gemodificeerd organisme (GMO) bevat, dan moet dat worden vermeld in de lijst van ingrediënten met vermelding "genetisch gemodificeerd" of "geproduceerd met genetische gemodificeerde [naam van het ingrediënt]"</li> <li>- verplichting tot etikettering geldt niet als aanwezigheid van GMO onvoorzien is of technisch niet te voorkomen</li> </ul>
Ver. (EU) Nr. 2015/2283	Nieuwe levensmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- als zogenaamde "nieuwe ingrediënten" worden gebruikt in producten voor specifieke groepen dan moet het gebruik hiervan zijn goedgekeurd voor deze producten</li> </ul>

EU regelgeving	Onderwerp	Belangrijkste eisen voor producten voor specifieke groepen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- nieuwe levensmiddelen zijn pas toegestaan in de EU nadat zij zijn goedgekeurd via een Europese procedure</li> <li>- levensmiddelen/ingrediënten zijn "nieuw" als zij vóór mei 1997 niet in significante mate als levensmiddelen of in levensmiddelen op de markt waren in de EU en geconsumeerd</li> <li>- als een ingrediënt voor die datum alleen in een voedingssupplement op de EU markt was, dan is het alsnog een "nieuw ingrediënt" voor andere levensmiddelen en moet het de EU toelatingsprocedure doorlopen</li> <li>- in de zogenaamde "Unielijst" staat welke nieuwe levensmiddelen zijn toegelaten in de EU, met de daarbij behorende voorwaarden en specificaties en eventuele additionele (etiketterings) voorschriften (Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470)</li> <li>- de EU <a href="#">Novel Food Catalogue</a> bevat een niet-limitatieve lijst van producten die wel of niet als "nieuw levensmiddel" worden beschouwd naar aanleiding van informele discussies in Brussel Voor meer informatie, zie <a href="#">NVWA Handboek Nieuwe voedingsmiddelen</a></li> </ul>
Ver. (EG) nr. 852/2004	Levensmiddelenhygiëne	<ul style="list-style-type: none"> <li>- exploitant van levensmiddelenbedrijf is verantwoordelijk voor hygiëne</li> <li>- bedrijf moet een voedselveiligheidssysteem hebben, gebaseerd op HACCP</li> <li>- bijlage II bevat lijst met eisen voor alle levensmiddelenbedrijven</li> </ul>
Ver. (EG) nr. 853/2004	Hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong	<ul style="list-style-type: none"> <li>- aanvullende hygiëne eisen voor producten van dierlijke oorsprong</li> <li>- bedrijven die producten van dierlijke oorsprong produceren moeten eerst worden goedgekeurd door NVWA/COKZ voordat hun producten de markt op mogen</li> <li>- producten voor specifieke groepen die zijn geproduceerd in een fabriek die is goedgekeurd door NVWA/COKZ moeten het erkenningsnummer of een ander uniek nummer bevatten dat bekend is bij het COKZ</li> </ul>



<b>EU regelgeving</b>	<b>Onderwerp</b>	<b>Belangrijkste eisen voor producten voor specifieke groepen</b>
Ver. (EG) nr. 2073/2005	Microbiologische criteria voor levensmiddelen	- bijlage I bevat microbiologische criteria voor levensmiddelen waaronder specifieke criteria voor o.a. zuigelingenvoeding, babyvoeding en voeding voor medisch gebruik
Ver. (EG) nr. 1881/2006	Contaminanten	- bijlage bevat diverse maximumgehalten voor verontreinigen in levensmiddelen, waaronder specifiek voor zuigelingenvoeding, babyvoeding en voeding voor medisch gebruik
Ver. (EG) nr. 396/2005	Residuen van bestrijdingsmiddelen in of op levensmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong	- bijlagen bevatten diverse maximumgehalten voor residuen van bestrijdingsmiddelen - deze maximumgehalten zijn van toepassing op producten voor specifieke groepen, tenzij productspecifieke regelgeving strengere eisen bevat - b.v. Verordening (EU) 2016/127 bevat specifieke eisen voor residuen van pesticiden voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) en Verordening (EU) 2016/128 voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters (zie paragraaf 4.4, 5.4 en 6.4 van dit Handboek)
Ver. (EG) Nr. 1333/2008	Levensmiddelenadditieven	- in producten voor specifieke groepen is een beperkt aantal additieven toegestaan, met voorgeschreven maximumgehalten - verbod op "carry-over" voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden), bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding, en voeding voor medisch gebruik voor 0-3 jaar Zie voor meer informatie <a href="#">NVWA website</a> (Handboek Additieven voor levensmiddelenfabrikanten)
Ver. (EU) Nr. 231/2012	Specificaties levensmiddelenadditieven	- voor de toegestane additieven in producten voor specifieke groepen moet worden voldaan aan de voorgeschreven specificaties voor deze additieven
Ver. (EG) nr. 1935/2004	Voedselcontactmaterialen	- verklaring van overeenstemming is vereist voor alle gebruikte voedselcontactmaterialen voor levensmiddelen

<b>EU regelgeving</b>	<b>Onderwerp</b>	<b>Belangrijkste eisen voor producten voor specifieke groepen</b>
		- traceerbaarheid is verplicht voor voedselcontactmaterialen
Ver. (EG) nr. 2023/2006	Goede fabricagemethoden voor voedselcontactmaterialen	- kwaliteitsborgingssysteem is verplicht voor voedselcontactmaterialen voor alle stadia van productie, verwerking en distributie
Ver. (EU) Nr. 10/2011	Kunststof voedselcontactmaterialen	- voorschriften voor voedselcontactmaterialen van plastics
Ver. 2018/213	Gebruik van bisfenol A in vernissen en coatings in voedselcontactmaterialen	- algemene migratielimiet voor BPA van 0,05 mg/kg levensmiddel - verbod op migratie van BPA via vernissen en coatings voor voedselcontactmaterialen bestemd voor volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik voor 0-3 jaar, of op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten voor 1-3 jaar

Vindplaats Europese regelgeving: via <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

Let op: Europese regelgeving wordt regelmatig aangepast. Zorg dat u de meest recente geconsolideerde versie raadpleegt, waarin alle recente wijzigingen zijn verwerkt.

### 1.3 Nederland: Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016

In het Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016 zijn regels opgenomen ter implementatie van Verordening (EU) 609/2013 en de daarop gebaseerde productspecifieke Europese regelgeving.

Door dit Warenwetbesluit vervalt de volgende nationale regelgeving voor producten voor bijzondere voeding:

- het Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding;
- de Warenwetregeling Babyvoeding;
- de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik;
- de Warenwetregeling Energiebeperkte diëten;
- de Warenwetregeling Zuigelingenvoeding 2007.

Echter, de Warenwetregeling Babyvoeding is nog van kracht omdat nog geen nieuwe EU Verordening is voor deze productgroep. De Warenwetregeling Energiebeperkte diëten is nog van kracht tot 27 oktober 2022 omdat per die datum pas Verordening (EU) 2017/1798 geldt.

Vindplaats Nederlandse regelgeving: via [www.overheid.nl](http://www.overheid.nl).

In het kader van zelfregulering is er de [Reclamecode Zuigelingenvoeding](#) van de Stichting Reclamecode. Zie voor meer informatie, paragraaf 4.11 van dit Handboek.

## 2. Hoe handhaaft de NVWA?

De NVWA is de aangewezen autoriteit voor de handhaving van levensmiddelenwetgeving en daarmee ook voor de handhaving van de regels voor voeding voor specifieke groepen. De NVWA maakt keuzes in haar toezicht. Deze keuzes zijn allereerst gebaseerd op een risico-inschatting voor de gezondheid van consumenten; er wordt ook rekening gehouden met het risico op misleiding.

### 2.1 Prioriteiten: voedselveiligheid en misleiding

De consumptie van onveilige levensmiddelen en misleiding zijn de belangrijkste risico's voor de consument. Daarom hebben voedselveiligheid en misleiding een hoge prioriteit voor de NVWA.

De handhaving door de NVWA vindt plaats op verschillende manieren. Enerzijds werkt de NVWA op een projectmatige wijze, zoals blijkt in de publicatie [Inspectieresultaten Etikettering Zuigelingenvoeding 2019](#), als vervolg op het [Project](#) Handhaving op etikettering en reclame voor flesvoeding voor zuigelingen en peuteremelk (13 oktober 2015). Anderzijds onderzoekt de NVWA meldingen en klachten afkomstig van consumenten, bedrijven en maatschappelijke organisaties over etiketten, reclame en presentatie van levensmiddelen. Ook producten die worden aangeprezen of verkocht in Nederland via bijvoorbeeld het internet of een andere sociale media vallen onder de reikwijdte van het toezicht van de NVWA. De NVWA geeft steeds meer prioriteit aan het toezicht hierop.

Naast de NVWA houdt het Centraal Orgaan Kwaliteitszaken (COKZ, [www.cokz.nl](http://www.cokz.nl)) ook toezicht op een aantal bedrijven die voeding voor specifieke groepen produceren. Een bedrijf valt primair óf onder het toezicht van de NVWA óf onder het toezicht van het COKZ. De bedrijven die zuigelingenvoeding produceren vallen in ieder geval onder de reikwijdte van het COKZ.

Het toezicht door de NVWA en het COKZ betreft onder andere controles van de etikettering van de producten, productiewijze en voedselveiligheidsaspecten. De NVWA richt zich hierbij alleen op de producten voor de Nederlandse markt, terwijl het COKZ daarnaast ook een aanvullende taak heeft in het kader van export en het afgeven van exportcertificaten.

### 2.2 Interventiebeleid NVWA

De NVWA heeft een algemeen interventiebeleid ontwikkeld. Dit beleid is erop gericht om overtredingen en risicovolle situaties op te heffen, zo nodig te bestraffen en herhaling te voorkomen. Bij het beoordelen van een overtreding en het bepalen van de juiste interventie houdt de NVWA rekening met:

- de mogelijke gevolgen van de overtreding;
- de omstandigheden waaronder de overtreding is begaan;
- het gedrag van de overtreder;
- de voorgeschiedenis;
- het subsidiariteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel; daarbij

wordt de interventie toegepast die het minst ingrijpend is en het best past bij het bereiken van het gestelde doel.

Voor de handhaving van de Warenwet en de daarop gebaseerde regelgeving geldt als uitgangspunt dat overtredingen bestuursrechtelijk af worden gedaan. Dit houdt in dat deze overtredingen doorgaans met een bestuurlijke boete worden gehandhaafd (via de Algemene Wet Bestuursrecht) en niet via het strafrecht. Er zijn enkele uitzonderingen. Een overtreding van de Warenwet kan niet via het bestuursrecht worden afgedaan:

- als voor die overtreding op basis van de Wet op de economische delicten een hogere geldboete kan worden opgelegd dan de hoogte van de voorziene bestuurlijke boete;
- als de opzettelijke of roekeloze overtreding een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft; óf
- als de voor de overtreding voorziene bestuurlijke boete aanmerkelijk wordt overschreden door het met de overtreding behaalde economisch voordeel (artikel 32a, derde lid, Warenwet).

Daarnaast is in de "Richtlijn voor strafvordering Warenwet" een aantal situaties beschreven die zich lenen voor alleen strafrechtelijke afdoening, bijvoorbeeld als strafrechtelijke handhavinginstrumenten (zoals onttrekking aan het verkeer) moeten worden gebruikt om de zaak af te handelen, als er samenloop is met andere strafbare feiten of herhaalde recidive.

De NVWA heeft voor diverse terreinen een specifiek interventiebeleid ontwikkeld. Voor voeding voor specifieke groepen is er enerzijds een interventiebeleid dat gaat over de samenstelling van de producten en anderzijds een interventiebeleid gericht op de etikettering.

Voor de samenstelling van voeding voor specifieke groepen geldt het [Specifiek interventiebeleid NVWA samenstelling levensmiddelen](#) (IB02-SPEC 32, versie 03, Staatscourant 2020, 60925). Dit beleid beschrijft binnen het kader van het algemeen interventiebeleid de klasseindeling en interventies voor de beoordeling van specifieke overtredingen van wetgeving die vastlegt aan welke wettelijke samenstellingseisen bepaalde categorieën levensmiddelen moeten voldoen. Hieronder vallen ook de vier categorieën levensmiddelen voor specifieke groepen (zuigelingenvoeding 0-12 maanden, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing). De ernst van de overtreding wordt bepaald aan de hand van het gevaar voor de volksgezondheid en de mate waarin de consument kan worden misleid door afwijkingen in samenstelling. Het niet voldoen aan de regels voor deze 4 categorieën producten wordt, afhankelijk van de aard en soort overtreding, gezien als een overtreding of een ernstige overtreding. Een afwijking van de samenstelling van een levensmiddel kan in mindere of meerdere mate misleidend zijn. Dit wordt van geval tot geval beoordeeld. Ook de doelgroep waarvoor een product is bestemd, bepaalt de ernst van de overtreding. Voor overtredingen wordt een schriftelijke waarschuwing gegeven. Voor een ernstige overtreding volgt direct een bestuurlijke boete, bijvoorbeeld een overtreding vanwege de aanwezigheid van stoffen die schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Bij herinspectie wordt beoordeeld of de overtreding is opgeheven. Is dat niet het geval, dan worden vervolgmaatregelen genomen.

Het interventiebeleid voor de samenstelling van voeding voor specifieke groepen is onderdeel van het algemene interventiebeleid voor de samenstelling van levensmiddelen: [Interventiebeleid samenstelling levensmiddelen](#) (IBO2-SPEC 32, versie 03, Staatscourant Staatscourant 2020, 60925). Het [Specifiek interventiebeleid voedselinformatie levensmiddelen](#) (IBO2-SPEC 42, versie 05, Staatscourant 2020, 61059) bevat de maatregelen met betrekking tot etiketteringsvoorschriften, waaronder die voor voeding voor specifieke groepen.

### 2.3 NVWA: geen adviesfunctie

Als levensmiddelenbedrijf kunt u met individuele vragen over regels en verplichtingen voor voeding voor bijzondere groepen niet terecht bij de NVWA. Hiervoor kunt u contact opnemen met uw branchevereniging of een adviesbureau gespecialiseerd in levensmiddelenwetgeving.

Enkele nuttige websites met informatie over voeding voor specifieke groepen zijn:

- de branchevereniging [VNFKD](#): Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Kinder- en Dieetvoedingsmiddelen;
- het [Voedingscentrum](#);
- de [Stichting Reclamecode](#) die diverse bijzondere Reclamecodes beheert, waaronder de specifieke [Reclamecode voor Zuigelingenvoeding](#);
- de [Keuringsraad](#) die in het kader van zelfregulering uitingen preventief kan toetsen aan de Reclamecode voor Zuigelingenvoeding; en
- Patiëntenverenigingen voor diverse aandoeningen.

### 3. Kaderverordening voor Voeding voor specifieke groepen

Verordening (EU) Nr. 609/2013 is de kaderverordening voor voeding voor specifieke groepen. Het bevat de wettelijke basis voor EU regels met samenstellings- en informatievoorschriften voor zuigelingenvoeding, babyvoeding, voeding voor medisch gebruikt en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Daarnaast bevat het een Unielijst van de stoffen die mogen worden toegevoegd aan voeding voor specifieke groepen.

#### 3.1 Vier categorieën producten voor specifieke groepen

*Art. 1, art. 2, lid 2, art. 11 Ver. (EU) Nr. 609/2013.*

In de Kaderverordening wordt onderscheid gemaakt in vier groepen van producten voor specifieke groepen.

Zuigelingen zijn gedefinieerd als kinderen jonger dan 12 maanden en peuters als kinderen tussen de 1-3 jaar.

#### **Categorie-indeling voeding voor specifieke groepen**

<b>Categorie</b>	<b>Definities</b>
<p>1. Zuigelingenvoeding</p> <p>B.v. flesvoeding voor zuigelingen die geen borstvoeding meer krijgen</p> <p>Productspecifieke regelgeving: Verordening (EU) 2016/127 (ter vervanging van Richtlijn 2006/141/EG)</p> <p>Ingangsdatum: 22 februari 2020, m.u.v. zuigelingenvoeding (0-12 maanden) op basis van eiwithydrolysaten: 22 februari 2022</p>	<p>- volledige zuigelingenvoeding: levensmiddelen die bestemd zijn om in de eerste levensmaanden door zuigelingen te worden genuttigd en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen;</p> <p>- opvolgzuigelingenvoeding: levensmiddelen die bestemd zijn om door zuigelingen te worden genuttigd wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen</p>
<p>2. Babyvoeding: bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding</p> <p>B.v. papje op basis van granen, potje met fruit of maaltijd voor peuter</p> <p>Productspecifieke regelgeving: Richtlijn 2006/125/EG</p>	<p>1. bewerkte levensmiddelen op basis van granen: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen:</p> <p>i) die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van in goede gezondheid verkerende peuters om hun voeding aan te vullen en/of om hen</p>

Categorie	Definities
<p>Nog geen nieuwe Europese Verordening; hierover wordt nog onderhandeld in Brussel</p>	<p>geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen, en</p> <p>ii) die tot één van de volgende categorieën behoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eenvoudige graanproducten die met melk of met andere daarvoor in aanmerking komende vloeibare levensmiddelen worden of moeten worden aangemaakt;</li> <li>- graanproducten met daaraan toegevoegd een eiwitrijk levensmiddel, die met water of een andere, geen eiwit bevattende vloeistof worden of moeten worden aangemaakt;</li> <li>- deegwaren die vóór nuttiging in kokend water of een andere geschikte vloeistof moeten worden bereid;</li> <li>- beschuiten en biscuits die rechtstreeks worden genuttigd of eerst worden verkruimeld en daarna met water, melk of een andere geschikte vloeistof moeten worden vermengd</li> </ul> <p>2. babyvoeding: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van in goede gezondheid verkerende peuters om hun voeding aan te vullen en/of om hen geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen, <u>met uitzondering van</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) bewerkte levensmiddelen op basis van granen, en</li> <li>ii) op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters</li> </ul>
<p>3. Voeding voor medisch gebruik</p> <p>B.v. sondevoeding voor mensen met ondervoeding, specifieke voeding voor nierpatiënten, voeding bij aangeboren stofwisselingsziekten</p> <p>Productspecifieke regelgeving: Verordening (EU) 2016/128 (ter vervanging van Richtlijn 1999/21/EG)</p>	<p>speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet</p>



<b>Categorie</b>	<b>Definities</b>
Ingangsdatum: 22 februari 2019, m.u.v. voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden): 22 februari 2020	louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan
4. Producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen  B.v. maaltijdreep, maaltijdshake  Productspecifieke regelgeving: Verordening (EU) 2017/1798 (ter vervanging van Richtlijn 96/8/EG)  Ingangsdatum: 27 oktober 2022 (tot die tijd geldt Warenwetregeling Energiebeperkte diëten)	levensmiddelen die speciaal zijn samengesteld voor gebruik in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering en die indien genuttigd volgens de aanwijzingen van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de dagelijkse voeding volledig vervangen

De Kaderverordening bevat de juridische basis voor specifieke Europese regelgeving voor deze vier groepen van producten (artikel 11). Deze specifieke regelgeving kan bijvoorbeeld eisen bevatten voor samenstelling, gebruik van bestrijdingsmiddelen, etikettering of promotie.

### 3.2 Overige bepalingen Verordening (EU) Nr. 609/2013

*Art. 4, lid 2, art. 9, art. 10 Ver. (EU) Nr. 609/2013.*

In de Kaderverordening staan enkele overige bepalingen die gelden voor alle of voor een deel van de levensmiddelen voor specifieke groepen.

Voor alle levensmiddelen voor specifieke groepen geldt de verplichting dat zij alleen als voorverpakte levensmiddelen in de detailhandel aanwezig mogen zijn (artikel 4, lid 2).

De volgende algemene samenstellings- en informatievoorschriften gelden voor alle levensmiddelen voor specifieke groepen (artikel 9):

- deze levensmiddelen moeten zodanig zijn samengesteld dat zij geschikt zijn om te voldoen aan de voedingsbehoeften van, en geschikt zijn voor, de personen voor wie zij zijn bestemd, overeenkomstig algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens;
- deze levensmiddelen mogen geen stoffen in zodanige hoeveelheden bevatten dat zij de gezondheid van de personen voor wie zij zijn bestemd, in gevaar brengen. Wanneer van toepassing wordt dit voor stoffen van technisch vervaardigde nanomaterialen aangetoond aan de hand van geschikte testmethoden;

- op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn de stoffen die worden toegevoegd aan deze levensmiddelen biologisch beschikbaar voor gebruik door het menselijk lichaam, hebben zij een nutritioneel of fysiologisch effect en zijn zij geschikt voor de personen voor wie zij zijn bestemd;
- nieuwe levensmiddeleningredienten (ook wel "novel foods" genoemd) mogen aanwezig zijn in deze levensmiddelen als zij daarvoor zijn toegestaan (voor meer informatie, zie [NVWA Handboek Nieuwe voedingsmiddelen](#));
- de etikettering, presentatie en reclame van deze levensmiddelen moet informatie verstrekken over het passende gebruik van deze levensmiddelen. Dit mag echter niet misleidend zijn, geen eigenschappen toeschrijven over het voorkomen, behandelen of genezen van ziekten en hier geen toespelingen op maken. Echter, het is wel toegestaan om nuttige informatie of aanbevelingen te geven aan mensen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg.

Op basis van artikel 9 van Verordening (EU) Nr. 609/2013 zijn de bedrijven die een voeding voor specifieke groepen op de markt brengen onder meer verantwoordelijk voor de wetenschappelijke onderbouwing van de veiligheid en effectiviteit van hun producten. Zij moeten deze onderbouwingen beschikbaar hebben bij hun producten; indien de NVWA het noodzakelijk acht, dan kan zij deze onderbouwingen opvragen en beoordelen.

De volgende aanvullende voorschriften gelden alleen voor zuigelingenvoeding voor 0-12 maanden en niet voor de andere levensmiddelen voor specifieke groepen (artikel 10):

- de etikettering en presentatie van, en de reclame voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) moet zo zijn dat het geven van borstvoeding niet wordt ontmoedigd;
- de etikettering van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) en de presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) mag geen afbeeldingen van zuigelingen bevatten. Ook mag het geen andere afbeeldingen of tekst bevatten die het gebruik van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) zou kunnen idealiseren. Het is wel toegestaan om grafische afbeeldingen te gebruiken om zuigelingenvoeding (0-12 maanden) gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijze te illustreren.

### 3.3 Unielijst van stoffen die aan voeding voor specifieke groepen mogen worden toegevoegd

*Art. 15 en bijlage Ver. (EU) Nr. 609/2013.*

De bijlage van Verordening (EU) Nr. 609/2013 bevat een Unielijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan voeding voor specifieke groepen. Deze Unielijst bevat zowel de stoffen als de toegelaten chemische vormen daarvan en geeft aan in welke groep(en) van voeding voor specifieke groepen deze zijn toegestaan.

De Unielijst bevat de volgende groepen van stoffen:

- a. vitaminen;
- b. mineralen;
- c. aminozuren;
- d. carnitine en taurine;
- e. nucleotiden; en
- f. choline en inositol.

Voor deze stoffen worden de chemische vormen genoemd die mogen worden toegevoegd; andere chemische vormen mogen niet worden gebruikt. Stoffen die niet onder één van deze zes categorieën vallen, mogen worden toegevoegd aan voeding voor specifieke groepen als wordt voldaan aan de algemene voorschriften van het hiervoor genoemde artikel 9 van Verordening (EU) Nr. 609/2013.

Hieronder een voorbeeld van een deel van de Unielijst:

Categorie van levensmiddelen		Stof				
		Volledige zuigelingen-voeding en opvolgzuigelingen-voeding	Bewerkte levensmidde-len op basis van granen en babyvoeding	Voeding voor medisch gebruik	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor ge-wichtsbe-heersing	
Vitaminen	Vitamine A	retinol	X	X	X	X
		retinylacetaat	X	X	X	X
		retinylpalmitaat	X	X	X	X
		bèta-caroteen		X	X	X
	Vitamine D	ergocalciferol	X	X	X	X
		cholecalciferol	X	X	X	X

In de praktijk moet per categorie voeding voor specifieke groepen worden uitgezocht welke stoffen mogen worden toegevoegd en welke chemische vormen van deze stoffen zijn toegelaten.

## 4. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

Borstvoeding is het beste voor baby's. Als een baby geen borstvoeding (meer) krijgt, dan is volledige zuigelingenvoeding het enige geschikte product. Vanaf 6 maanden kan opvolgzuigelingenvoeding worden gegeven. Voor deze producten zijn strenge eisen opgenomen in de Europese regelgeving, onder andere voor de samenstelling, residuen van bestrijdingsmiddelen en de promotie van deze producten.

### 4.1 Wat is volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding?

*Art. 2, lid 2, sub a, c en d Ver. (EU) Nr. 609/2013.*

Volledige zuigelingenvoeding is het product dat is bestemd voor zuigelingen in de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven. Het product voldoet volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen. In de praktijk wordt dit product wel 'flesvoeding' genoemd en wordt het gegeven tijdens de eerste 6 levensmaanden als borstvoeding niet (meer) mogelijk is. Borstvoeding is namelijk de beste voeding voor (pasgeboren) baby's. Moedermelk bevat alle voedingsstoffen die een zuigeling nodig heeft en het speelt een rol bij de bescherming tegen ziektes en infecties.

Opvolgzuigelingenvoeding is bedoeld voor zuigelingen die passende aanvullende voeding krijgen. Het is het belangrijkste vloeibare bestanddeel van een steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen. In de praktijk wordt opvolgzuigelingenvoeding gegeven in de leeftijd van 6-12 maanden.

Zuigelingen zijn kinderen jonger dan 12 maanden.

### 4.2 Regelgeving voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

Zuigelingenvoeding moet voldoen aan diverse algemene EU regels voor bijvoorbeeld etikettering, microbiologie en contaminanten etc. en aan de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 voor voeding voor specifieke groepen (zie paragraaf 1.2 en hoofdstuk 3 van dit Handboek).

Daarbovenop bevat de Europese Verordening (EU) 2016/127 zeer gedetailleerde regels voor alle zuigelingenvoeding voor 0-12 maanden. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen volledige zuigelingenvoeding voor 0-6 maanden en opvolgzuigelingenvoeding voor 6-12 maanden.

Deze specifieke Europese regels gelden voor alle producten die in de EU worden verkocht, inclusief de zuigelingenvoeding voor de Nederlandse markt (via het Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016). Daarnaast is er een [Reclamecode Zuigelingenvoeding](#) waarin een toelichting wordt gegeven op een aantal onderwerpen in relatie tot reclame voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) voor

de Nederlandse markt. Voorbeelden van deze onderwerpen zijn: het reclameverbod voor volledige zuigelingenvoeding, de eisen aan reclame voor opvolgzuigelingenvoeding en voedings- en/of gezondheidsclaims (zie voor meer informatie paragraaf 4.11 van dit Handboek).

De Europese Verordening (EU) 2016/127 bevat voorschriften voor de volgende onderwerpen die hieronder verder worden toegelicht (zie paragraaf 4.3 – 4.10 van dit Handboek):

- samenstelling;
- bestrijdingsmiddelen;
- voedselinformatie;
- voedingswaardevermelding;
- voedings- en gezondheidsclaims;
- promotie;
- informatie; en
- kennisgeving van zuigelingenvoeding.

### 4.3 Samenstellingseisen voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

*Art. 2, art. 3 en bijlagen I, II en III Ver. (EU) 2017/127, art. 9, 15 en bijlage Ver. (EU) nr. 609/2013 en Ver. (EG) nr. 1333/2008.*

De samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en van opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de voedingsbehoeften van gezonde baby's, zoals vastgesteld op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens. Naast de algemene eisen aan de samenstelling in artikel. 9 van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 bevatten bijlagen I en II van de Europese Verordening (EU) 2016/127 gedetailleerde samenstellingsvoorschriften voor de volgende voedingsstoffen:

- energie;
- eiwitten voor (1) van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde zuigelingenvoeding, voor (2) van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde zuigelingenvoeding en (3) van eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding;
- aminozuren;
- taurine;
- choline (alleen voor volledige zuigelingenvoeding voor 0-6 maanden);
- vetten (lipiden): eisen voor totaal vet, transvet, linolzuur, alfa-linoleenzuur, docosahexaeenzuur, LC-PUFA's en verbod op sesamolie en katoenzaadolie;
- fosfolipiden;
- inositol (alleen voor volledige zuigelingenvoeding voor 0-6 maanden);
- koolhydraten: eisen voor totaal koolhydraten, toegelaten bronnen van koolhydraten en eisen voor lactose, sacharose, glucose(-stroop) en voorgedroogd/gegelatineerd zetmeel dat van nature glutenvrij is;
- fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden;
- mineralen;
- vitaminen; en
- nucleotiden.

Het grootste deel van de samenstellingseisen bestaat uit ondergrenzen en bovengrenzen voor deze voedingsstoffen. Deze waarden zijn van toepassing op de gebruiksklare voeding, die gebruiksklaar wordt verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant wordt bereid. Voor de bereiding mag alleen water worden toegevoegd.

De meeste voedingsstoffen moeten verplicht worden toegevoegd aan zuigelingenvoeding en de eiwitbron is voorgeschreven (koemelk- of geitenmelkeiwit; soja-eiwithydrolysaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit; of eiwithydrolysaten). Daarnaast bevat Verordening 2016/127 de mogelijkheid om enkele optionele ingrediënten toe te voegen, zoals galacto-oligosacchariden, fructo-oligosacchariden en nucleotiden.

Voor alle andere ingrediënten dan de verplichte en optionele ingrediënten die zijn gereguleerd in Verordening (EU) 2016/127 en die worden gebruikt in zuigelingenvoeding moet de geschiktheid voor zuigelingen van 0-6 maanden of 6-12 maanden worden aangetoond. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven om aan te tonen dat die ingrediënten geschikt zijn door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en veiligheidsaspecten. Het is aan de nationale bevoegde autoriteiten om per geval te beoordelen of de ingrediënten daadwerkelijk geschikt zijn (artikel 3 Verordening (EU) 2016/127).

Het in de handel brengen van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) op basis van eiwithydrolysaten is tot nu toe slechts toegestaan voor één voeding die specifiek is goedgekeurd en waarvoor de samenstelling overeenkomt met de voorschriften in Verordening (EU) 2016/127. Die voorschriften in de Verordening kunnen, na een beoordeling door de EFSA van de veiligheid en de geschiktheid van elk afzonderlijk geval, worden bijgewerkt om het in de handel brengen toe te staan van van eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding met een andere samenstelling dan de reeds positief beoordeelde zuigelingenvoeding.

Voor de toegelaten vormen van vitamines, mineralen en enkele andere stoffen geldt de Unielijst die is opgenomen in de bijlage van Verordening (EU) Nr. 609/2013.

In zuigelingenvoeding is slechts een beperkt aantal additieven toegestaan. De toegestane additieven zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1333/2008. Volledige zuigelingenvoeding is productcategorie 13.1.1 en opvolgzuigelingenvoeding is productcategorie 13.1.2. Daarnaast is er een verbod op carry-over van additieven voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) (artikel 18, lid 2 Verordening (EG) nr. 1333/2008). In bijlage III, deel 5, afdeling B van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een lijst opgenomen van additieven die zijn toegelaten in voedingsstoffen specifiek bestemd voor gebruik in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters (0-3 jaar). Voor meer informatie over additieven, zie het onderwerp [Additieven op de NVWA website](#).

Naast de standaardvarianten zuigelingenvoeding voor gezonde baby's, zijn er ook voedingen voor specifieke doelgroepen, zoals prematuur geboren baby's, of baby's die koemelkallergie of een metabole aandoening hebben. Deze voedingen worden "voeding voor medisch gebruik" genoemd waarvoor specifieke wettelijke eisen gelden (zie hoofdstuk 6 van dit Handboek).

#### 4.4 Bestrijdingsmiddelen en zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

*Art. 4 en bijlagen IV en V Ver. (EU) 2016/127.*

Naast de algemene voedselveiligheidseisen (b.v. microbiologie en contaminanten) die gelden voor zuigelingenvoeding, zijn er specifieke, strenge normen voor residuen van pesticiden voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden). De algemene eis is dat zuigelingenvoeding niet meer dan 0,01 mg/kg residuen van pesticiden mag bevatten. Daarnaast gelden voor 16 pesticiden striktere maximale gehalten tussen de 0,003 en 0,008 mg/kg zuigelingenvoeding. Deze gehalten zijn van toepassing op gebruiksklare zuigelingenvoeding zoals deze wordt verkocht of zoals deze wordt bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De fabrikanten van zuigelingenvoeding zijn verplicht om hun producten regelmatig te monitoren op residuen van bestrijdingsmiddelen.

#### 4.5 Voedselinformatie voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

*Art. 5, art. 6, bijlage VI Ver. (EU) 2016/127 en art. 10 Ver. (EU) Nr. 609/2013, art. 3 Warenwetbesluit informatie levensmiddelen.*

De regels voor voedselinformatie voor zuigelingenvoeding zijn opgesplitst in regelgeving die alleen voor de etiketten geldt en regels die gelden voor zowel de etiketten als de presentatie en reclame.

##### 4.5.1 Regels voor etiketten voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

De etiketten van zuigelingenvoeding moeten in beginsel voldoen aan de algemene Europese eisen voor etikettering (Verordening (EG) Nr. 1169/2011, zie voor meer informatie [het onderwerp Etikettering op de NVWA website](#)). Zo moet er een benaming op het etiket staan, een lijst van ingrediënten, een houdbaarheidsdatum, een hoeveelheidsvermelding etc. Ook moeten de etiketten voldoen aan de eisen uit artikel 10 van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013, d.w.z. de etikettering van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) mag geen afbeeldingen van zuigelingen bevatten. Ook mag het geen andere afbeeldingen of tekst bevatten die het gebruik van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) zou kunnen idealiseren. Het is wel toegestaan om grafische afbeeldingen te gebruiken om zuigelingenvoeding (0-12 maanden) gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijze te illustreren.

“Volledige zuigelingenvoeding” en “opvolgzuigelingenvoeding” zijn de (wettelijke) benamingen voor zuigelingenvoeding voor baby's van 0-6 maanden respectievelijk van 6-12 maanden oud. Voor producten die volledig zijn geproduceerd van koemelk- of geitenmelkeiwit moet als (wettelijke) benaming worden gebruikt “volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” of “zuigelingenmelk” voor de producten voor 0-6 maanden respectievelijk “opvolgmelk” voor producten voor 6-12 maanden.

Een etiket van volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) moet aanvullend de volgende informatie bevatten (artikel 6, lid 2 Verordening (EU) 2016/127):

- een vermelding dat het product vanaf de geboorte geschikt is voor zuigelingen, wanneer zij geen borstvoeding krijgen;
- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden; en
- voorafgaand door de woorden "Belangrijke mededeling" of een soortgelijke bewoording: een vermelding dat borstvoeding de voorkeur heeft en dat het product alleen mag worden gebruikt op advies van een onafhankelijke medische professional. Deze vermelding moet ook worden gebruikt in de presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding.

Op een etiket van opvolgzuigelingenvoeding (6-12 maanden) moeten de volgende aanvullende vermeldingen staan (artikel 6, lid 3 Verordening (EU) 2016/127):

- dat het product alleen geschikt is voor zuigelingen die ouder zijn dan 6 maanden;
- dat het product slechts een onderdeel mag zijn van een gevarieerd voedselpakket;
- dat het product gedurende de eerste 6 levensmaanden niet mag worden gebruikt ter vervanging van moedermelk;
- dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste 6 levensmaanden, alleen mag op advies van een onafhankelijke medische professional, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele baby; en
- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden.

Alle algemene en aanvullende verplichte vermeldingen op de etiketten van zuigelingenvoeding moeten worden vermeld in een lettergrootte van minimaal 1,2 mm (voor de letter x). Als de grootste oppervlakte van een verpakking van zuigelingenvoeding kleiner is dan 80 cm<sup>2</sup>, dan is een lettergrootte van 0,9 mm voldoende. Alle verplichte vermeldingen moeten voor producten voor de Nederlandse markt in de Nederlandse taal worden vermeld (artikel 3 Warenwetbesluit informatie levensmiddelen).

#### **4.5.2 Regels voor etiketten, presentatie en reclame voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)**

Naast de hiervoor genoemde regels die gelden voor de etiketten van zuigelingenvoeding (0-12 maanden), gelden de onderstaande regels zowel voor de etiketten als voor de presentatie en reclame van zuigelingenvoeding (0-12 maanden).

Op grond van artikel 10 van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 geldt:

- het geven van borstvoeding mag niet worden ontmoedigd. De informatie mag nooit impliceren, noch doen geloven dat flesvoeding even goed of zelfs beter is dan borstvoeding. Vermeldingen die een vergelijking



inhouden met moedermelk zijn verboden zoals "geïnspireerd door moedermelk", "kopie van moedermelk", "beschermde werking van borstvoeding" en "bevat voedingsstoffen die ook voorkomen in moedermelk" (para. 6.2.5, 6.3.1 en 5.2 Reclamecode Zuigelingenvoeding);

- het gebruik van afbeeldingen van zuigelingen is verboden. Ook mag het geen andere afbeeldingen of tekst bevatten die het gebruik van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) zou kunnen idealiseren. Het is wel toegestaan om grafische afbeeldingen te gebruiken om zuigelingenvoeding (0-12 maanden) gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijze te illustreren.

De etikettering en presentatie van en de reclame voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) moet informatie geven over het gepaste gebruik van de producten zodat borstvoeding niet wordt ontmoedigd. De termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd", "aangepast" en vergelijkbare termen mogen niet worden gebruikt (artikel 6, lid 6 Verordening (EU) 2016/127).

De etikettering en presentatie van en de reclame voor volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) en opvolgzuigelingenvoeding (6-12 maanden) moet zodanig zijn dat elke risico op verwarring tussen beide producten wordt vermeden. En consumenten moeten in staat zijn om een duidelijk onderscheid te maken tussen beide producten, in het bijzonder wat betreft de gebruikte tekst, afbeeldingen en kleuren (artikel 6, lid 6 Verordening (EU) 2016/127).

In de presentatie van en de reclame voor volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) moet op grond van artikel 6, lid 2 Verordening (EU) 2016/127 voorafgaand door de woorden "Belangrijke mededeling" of een soortgelijke bewoording de vermelding worden gebruikt dat borstvoeding de voorkeur heeft en dat het product alleen mag worden gebruikt op advies van een onafhankelijke medische professional.

In artikel 4 van de Verordening (EU) nr. 828/2014 betreffende de voorschriften voor de voorlichting van de consument over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen is het verbod opgenomen om op volledige zuigelingenvoeding (voor 0-6 maanden) of opvolgzuigelingenvoeding (voor 6-12 maanden) informatie te geven over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten.

#### 4.6 Voedingswaardevermelding voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

*Art. 7 Ver. (EU) 2016/127.*

Voedingswaardevermelding is verplicht voor alle zuigelingenvoeding (0-12 maanden), ook als het om een kleinere verpakking gaat.

De voedingswaardetabel voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) is veel uitgebreider dan de tabel voor andere levensmiddelen. Naast energie, vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers en eiwitten, moet ook de hoeveelheid van iedere vitamine en mineraal worden vermeld die in het product aanwezig is (met uitzondering van molybdeen). De hoeveelheid zout mag niet worden vermeld.

Op volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) moeten aanvullend nog de hoeveelheden choline, inositol en carnitine worden vermeld.

Daarnaast mag de voedingswaardetabel van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) worden aangevuld met één of meer van de volgende gegevens: de hoeveelheden van bestanddelen van eiwitten, koolhydraten of vetten, de verhouding wei-eiwit/caseïne, en de hoeveelheid van (optioneel) toegevoegde ingrediënten.

Het is niet toegestaan om energie óf energie, vetten, verzadigde vetzuren, suikers en zout met daarbij hun percentage van een Referentie-Inname te herhalen op de voorkant van de verpakking van zuigelingenvoeding (0-12 maanden). Dit houdt in dat de in de praktijk regelmatig gebruikte vermelding van deze voedingsstoffen op de voorkant van "gewone" levensmiddelen met de daarbij behorende Referentie-Innames niet is toegestaan voor zuigelingenvoeding.

Tenzij anders bepaald, gelden de algemene regels van artikel 31-35 voor voedingswaardevermelding uit Verordening (EU) Nr. 1169/2011 ook voor zuigelingenvoeding. Deze artikelen bevatten regels over o.a. de berekening van voedingsstoffen en de presentatie van voedingswaarde.

De energie en voedingsstoffen in de voedingswaardetabel van zuigelingenvoeding (0-12 maanden) moeten worden vermeld per 100 ml van het gebruiksklare product. Aanvullend mogen energie en voedingsstoffen ook worden vermeld per 100 gram. Alleen vitamines en mineralen in opvolgzuigelingenvoeding (6-12 maanden) mogen worden vermeld als percentage van de referentie-innames per 100 ml gereed product. Deze referentie-innames zijn opgenomen in bijlage VII van Verordening (EU) 2016/127.

Bijlage XV van Verordening (EU) Nr. 1169/2011 bevat een voedingswaardetabel die aangeeft in welke volgorde de voedingsstoffen moeten worden vermeld. Stoffen die niet worden genoemd in deze tabel en die wel worden vermeld voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden) kunnen worden genoemd na de meest relevante voedingsstof. Als bijvoorbeeld de verhouding wei-eiwit/caseïne wordt vermeld, dan hoort dat onder eiwitten te worden opgenomen. Stoffen die niet behoren tot de stoffen genoemd in bijlage XV, moeten worden aangebracht na de laatste vermelding van bijlage XV (b.v. nucleotiden na vitamines en mineralen).

#### 4.7 Voedings- en gezondheidsclaims voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

*Art. 8 en 9 Ver. (EU) 2016/127 en Verordening (EG) nr. 1924/2006.*

Een claim is ruim omschreven in de Europese Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006. Een claim is kort gezegd iedere boodschap (in tekst of afbeelding, etc.) die gunstige eigenschappen suggereert qua voeding of gezondheid. Voedingsclaims zeggen iets over de gunstige voedingswaarde van een product,

bijvoorbeeld "laag in vet" of "met vitamine C". Gezondheidsclaims zeggen iets over de relatie tussen een voedingsstof in een levensmiddel en gezondheid, b.v. over de rol van calcium voor botten (artikel 2, lid 2 Verordening (EG) nr. 1924/2006).

Voor volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden) zijn geen voedings- of gezondheidsclaims toegestaan (artikel 8 Verordening (EU) 2016/127). Dit betekent dat elke vermelding die stelt of impliceert dat een product heilzame voedingseigenschappen heeft die toe te schrijven zijn aan voedingsstoffen die in het product zitten, verboden zijn. Een voorbeeld van een verboden vermelding is "bevat alle belangrijke voedingsstoffen die je kindje nodig heeft". Deze vermelding is ook misleidend omdat voor volledige zuigelingenvoeding wettelijk is voorgeschreven welke voedingsstoffen aanwezig moeten zijn. Met andere woorden, iedere volledige zuigelingenvoeding bevat alle voedingsstoffen die een kindje nodig heeft (artikel 7, lid 1 sub c Verordening (EG) Nr. 1169/2011). Ook verwijzingen naar algemene niet-specifieke voordelen van het product voor de gezondheid of het welzijn van de zuigeling zijn verboden (para. 6.2.7 Reclamecode Zuigelingenvoeding).

Er is één uitzondering op het verbod op voedings- en gezondheidsclaims op volledige zuigelingenvoeding: alleen de vermelding "bevat docosahexaeenzuur (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)" of "bevat DHA (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)" is toegestaan voor volledige zuigelingenvoeding die voldoende DHA bevat voor deze vermelding en die vóór 22 februari 2025 in de handel is gebracht (artikel 9, lid 3 Verordening (EU) 2016/127). Na deze datum is een vermelding over DHA niet meer toegestaan omdat DHA een verplicht toe te voegen voedingsstof is in Verordening (EU) 2016/127. Het wordt als misleidend gezien om via claims over verplichte voedingsstoffen onderscheid te maken tussen verschillende soorten zuigelingenvoeding.

De vermelding "uitsluitend lactose" mag op zuigelingenvoeding (0-12 maanden) worden gebruikt als lactose de enige koolhydraat is in het product.

De vermelding "lactosevrij" mag voor alle zuigelingenvoeding (0-12 maanden) als het lactosegehalte niet meer is dan 2,5 mg/100kJ (of 10 mg/100 kcal). Als de vermelding "lactosevrij" wordt gebruikt voor zuigelingenvoeding die is geproduceerd van andere eiwitbronnen dan soja-eiwitisolaten, dan moet worden vermeld "niet geschikt voor zuigelingen met galactosemie". Deze extra vermelding moet in dezelfde lettergrootte en even zichtbaar zijn als "lactosevrij" en het moet in de nabijheid daarvan worden vermeld (artikel 9, lid 2 Verordening (EU) 2016/127).

Voor voedings- en gezondheidsclaim op opvolgzuigelingenvoeding (6-12 maanden) geldt de Europese Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006.

Claims mogen niet misleidend zijn. Als bijvoorbeeld een voedings- en/of gezondheidsclaim over ijzer wordt gemaakt op opvolgzuigelingenvoeding, dan is dat in beginsel een misleidende claim omdat het wettelijk verplicht is om ijzer toe te voegen. Door zo'n claim over ijzer te maken wordt gesuggereerd dat de opvolgzuigelingenvoeding bijzondere kenmerken vertoont terwijl alle soortgelijke

levensmiddelen ditzelfde kenmerk bezitten. In de Reclamecode Zuigelingenvoeding is hiervoor als "praktisch compromis" opgenomen dat als een voedings- en/of gezondheidsclaim wordt gemaakt over een voedingsstof die deel uitmaakt van de wettelijk verplichte samenstelling voor opvolgzuigelingenvoeding, dan moet dit samen gaan met de vermelding dat alle opvolgzuigelingenvoeding deze voedingsstof bevat (para. 5.15.1 en 5.16 Reclamecode Zuigelingenvoeding). Zo mag bijvoorbeeld de toegelaten kinderclaim "ijzer draagt bij aan de normale cognitieve ontwikkeling van kinderen" worden gemaakt op opvolgzuigelingenvoeding als daarbij de vermelding wordt opgenomen dat alle opvolgzuigelingenvoeding ijzer bevat.

**Let op:** op EU niveau is er nog discussie over de vraag of voedings- en/of gezondheidsclaims zijn toegestaan voor ingrediënten die verplicht moeten worden toegevoegd aan opvolgzuigelingenvoeding. Als de uitkomst van deze discussie bekend is en deze anders is dan wat er nu is opgenomen in de Reclamecode Zuigelingenvoeding, dan zal de Reclamecode worden aangepast.

Voor voedingsclaims moet worden voldaan aan de criteria voor dit soort claims die zijn opgenomen in de bijlage van de Europese Claimsverordening (artikel 6.3.4 Reclamecode Zuigelingenvoeding).

Gezondheidsclaims op producten die exclusief bedoeld zijn voor baby's van 6-12 maanden worden beschouwd als zogenaamde "kinderclaims" (artikel 14, lid 1, b van Verordening (EG) nr. 1924/2006). Alleen de voor de EU goedgekeurde kinderclaims mogen worden gebruikt (para. 5.15.1 Reclamecode Zuigelingenvoeding). Deze goedgekeurde kinderclaims zijn te vinden in het [EU Claims Register](#).

Bij het gebruik van een gezondheidsclaim moet ook aan alle andere bepalingen van de Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006 worden voldaan. Bijvoorbeeld, gezondheidsclaims mogen niet onjuist, dubbelzinnig of misleidend zijn (artikel 3 onder a) en ze moeten begrijpelijk zijn voor de gemiddelde consument (artikel 5, lid 3). Bij het gebruik van een gezondheidsclaim moet ook een bewering worden opgenomen waarin wordt gewezen op het belang van een gevarieerde, evenwichtige voeding en een gezonde levensstijl (artikel 10, lid 2 onder a) (para. 5.15.2 en 6.3.3 Reclamecode Zuigelingenvoeding).

Meer informatie over claims is te vinden in het in 2015 door de NVWA gepubliceerde rapport in het kader van het [Project Handhaving op etikettering en reclame voor flesvoeding voor zuigelingen en peutermelk](#) (13 oktober 2015) en het [NVWA Handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#).

#### 4.8 Promotie van zuigelingenvoeding (0-12 maanden)

*Art. 10 Ver. (EU) 2016/127.*

Er gelden strikte eisen voor de promotie van volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden). Fabrikanten mogen niet direct communiceren naar ouders/consumenten over volledige zuigelingenvoeding.

Communicatie richting ouders/consumenten over opvolgzuigelingenvoeding (van 6-12 maanden) is onder voorwaarden wel toegestaan (zie hoofdstuk 5 van de Reclamecode Zuigelingenvoeding). Bijvoorbeeld, reclame voor opvolgzuigelingenvoeding mag de consument niet weerhouden of ontmoedigen borstvoeding te geven, er mogen geen kinderen worden getoond die (evident) jonger zijn dan 6 maanden en er mag niet worden verwezen naar een aanbeveling door een medische professional die door zijn reputatie het gebruik van zuigelingenvoeding zou kunnen stimuleren.

Voor volledige zuigelingenvoeding mag alleen reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties. Deze reclame mag alleen gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard bevatten. En er mag niet worden aangegeven of geïmpliceerd dat flesvoeding even goed is of beter is dan borstvoeding.

De volgende acties zijn niet toegestaan met betrekking tot volledige zuigelingenvoeding (0-6 maanden): reclame op verkooppunten, uitdelen van monsters of andere reclameacties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument te bevorderen (zoals b.v. speciale uitstallingen, kortingsbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop). Deze beperkingen gelden ook voor webshops. Het op zich presenteren van alleen verpakkingen van volledige zuigelingenvoeding in het retailshop of in een webshop valt niet onder deze verboden. Elke andere uitstalling van volledige zuigelingenvoeding, b.v. in een display, etalage, toonbank of op een consumentenbeurs valt wel onder deze verboden.

De presentatie van een volledige zuigelingenvoeding in een webshop moet gepaard gaan met een afbeelding van de verpakking en van alle verplichte informatie die op het etiket staat.

Ook mogen fabrikanten of distributeurs geen gratis of afgeprijsde volledige zuigelingenvoeding, monsters of andere reclamegeschenken rechtstreeks of indirect via een medische professional aanbieden aan het algemene publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden.

Het schenken of verkopen van volledige zuigelingenvoeding aan medische instellingen voor gebruik in een instelling of voor distributie daarbuiten is alleen toegestaan voor zuigelingen die moeten worden gevoed met volledige zuigelingenvoeding en alleen voor zolang zij daaraan behoefte hebben.

#### 4.9 Informatie over voeding van zuigelingen en peuters (0-3 jaar)

*Art. 11 Ver. (EU) 2016/127.*

In voorlichtings- en educatief materiaal voor zwangere vrouwen en moeders van 0-3 jarigen over voeding voor zuigelingen (0-12 maanden) moeten de volgende punten duidelijk worden belicht:

- de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;

- de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;
- de mogelijke negatieve invloed van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;
- de moeilijkheid om op de beslissing geen borstvoeding te geven, terug te komen; en
- waar nodig, het juiste gebruik van zuigelingenvoeding.

Als in dit voorlichtings- en educatief materiaal informatie wordt gegeven over het gebruik van volledige zuigelingenvoeding, dan moeten de volgende aanvullende punten duidelijk worden vermeld:

- de sociale en financiële gevolgen van volledige zuigelingenvoeding;
- de gezondheidsrisico's van ongeschikte levensmiddelen of voedingswijzen;
- de gezondheidsrisico's van onjuist gebruik van volledige zuigelingenvoeding; en
- er mogen geen afbeeldingen worden gebruikt die het gebruik van volledige zuigelingenvoeding idealiseren.

Fabrikanten mogen alleen apparatuur of materialen voor voorlichting of opleiding schenken op verzoek van en met de schriftelijke toestemming van de nationale autoriteit. De Minister voor Medische Zorg, die valt onder het ministerie van VWS, is aangewezen als nationale autoriteit hiervoor (zie artikel IV van het Besluit van 23 juni 2021, houdende wijziging van een aantal Warenwetbesluiten in verband met technische aanpassingen, Staatsblad 2021, 317. Er zullen nog richtsnoeren worden opgesteld voor deze procedure voor het vragen van toestemming. Tot die tijd kan toestemming worden gevraagd door middel van een brief aan de Minister voor Medische Zorg.

Op deze apparatuur of materialen mag de naam van de schenkende onderneming worden genoemd, maar geen handelsmerk van volledige zuigelingenvoeding. Deze apparatuur of materialen mogen alleen worden verspreid via de gezondheidszorg.

#### 4.10 Kennisgeving/aanmelding van zuigelingenvoeding

*Art. 12 Ver. (EU) 2016/127.*

Het is verplicht om volledige zuigelingenvoeding die voor de eerste keer op de Nederlandse markt wordt gebracht, aan te melden bij de NVWA. Het is niet verplicht om opvolgzuigelingenvoeding aan te melden bij de NVWA, tenzij deze is geproduceerd op basis van eiwithydrolysaten of als het andere stoffen bevat dan genoemd in bijlage II van Verordening (EU) 2016/127.

Het aanmelden moet via het [Aanmeldingsformulier Voeding voor specifieke groepen](#) dat beschikbaar is via de NVWA website. Na het aanmelden verstuurt de NVWA een ontvangstbevestiging. Echter, de NVWA zal niet inhoudelijk reageren op de aanmelding en zal ook het product niet goedkeuren. Een product mag na aanmelding alleen worden verhandeld als het voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.

Producten die voor het eerst in de handel komen in Nederland zijn:

- een product dat nog niet in Nederland op de markt is;

- een bestaand product met een gewijzigde naam of gewijzigd merk;
- een product waarvoor een nieuwe claim wordt gebruikt;
- een product waarvoor een nieuw ingrediënt wordt gebruikt; of
- een product met een belangrijke verandering in de samenstelling (kleine, niet-essentiële veranderingen leveren géén nieuw product op).

Bij het aanmelden van (volledige) zuigelingenvoeding moet een etiket van het product worden meegestuurd zoals dat in Nederland gaat worden gebruikt.

#### 4.11 Reclamecode Zuigelingenvoeding (0-12 maanden) en VNFKD Gedragscode

Om extra duidelijkheid te scheppen in de soms complexe regelgeving rondom reclame, heeft de VNFKD, de branchevereniging voor kinder- en dieetvoeding, in 2016 een Gedragscode Reclame Zuigelingenvoeding voor haar leden ontwikkeld. Ook niet-leden kunnen zich hieraan committeren. Deze Gedragscode verduidelijkt de wettelijke voorschriften voor reclame en informatievoorziening over flesvoeding en vult deze in sommige gevallen aan. Zo gaat de Gedragscode in op het onderscheid tussen reclame en informatievoorziening. De Gedragscode is een hulpmiddel bij vragen over welke informatie wel en niet is toegestaan in de communicatie over zuigelingenvoeding naar consumenten (zie voor meer informatie: [www.vnfkd.nl](http://www.vnfkd.nl)).

Sinds maart 2018 heeft de Stichting Reclame Code de Reclamecode Zuigelingenvoeding opgenomen, gebaseerd op de VNFKD Gedragscode ([Reclamecode Zuigelingenvoeding](#)). Per 15 juli 2020 is een nieuwe versie van deze Reclamecode in werking getreden. In deze Reclamecode wordt toelichting gegeven op de volgende onderwerpen voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden): het reclameverbod voor volledige zuigelingenvoeding, de eisen aan reclame voor opvolgzuigelingenvoeding, het gebruik van voedings- en/of gezondheidsclaims (inclusief kinderclaims) op (opvolg)zuigelingenvoeding, het gebruik van de termen "nieuw" of "vernieuwd" en etiketteringsvereisten voor zuigelingenvoeding (0-12 maanden). Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen valt niet onder deze Reclamecode.

Bedrijven kunnen uitingen over volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding voor een preventieve toets voorleggen aan de [Keuringsraad](#) KOAG/KAG (hoofdstuk 3 Reclamecode Zuigelingenvoeding). Tijdens een preventieve toetsing wordt gecontroleerd of de gebruikte uitingen op een etiket of in een reclame voldoen aan de wettelijke eisen. Bij akkoord kan de Keuringsraad een toelatingsnummer voor de uiting verlenen.

De NVWA en de Keuringsraad hebben een werkafspraken gemaakt over hun samenwerking voor Reclamecodes en reclame-uitingen. Een goedkeuring van een reclame-uiting vóóraf door de Keuringsraad houdt in de praktijk in dat de NVWA, onverlet haar bevoegdheden, in beginsel geen maatregel neemt tegen die reclame-uiting. De NVWA spreekt een bedrijf dat een door de Keuringsraad vooraf goedgekeurde uiting heeft gebruikt, daarop niet rechtstreeks aan, maar zal daarover contact opnemen met de Keuringsraad. Vervolgens zal de Keuringsraad de zaak verder afhandelen met het betrokken bedrijf. De NVWA

adviseert nooit vooraf of het gebruik van een claim op een etiket, een etiket of een reclame-uiting voldoet aan de wet- en regelgeving.

In 2019 heeft de NVWA een onderzoek uitgevoerd naar de etikettering van zuigelingenvoeding waarin duidelijk is gebleken dat de bovenstaande zelfregulering een positief effect heeft (zie [Inspectieresultaten Etikettering Zuigelingenvoeding 2019](#)). De naleving van de wetgeving op etiketten van zuigelingenvoeding in Nederland is flink verbeterd: de naleving steeg van 53% tijdens de eerste inspectieronde in 2015 tot 74% tijdens de inspectieronde in 2019. Deze verbetering in naleving komt enerzijds omdat de NVWA de laatste jaren intensief heeft gehandhaafd, en anderzijds omdat een deel van de fabrikanten hun etiketten preventief heeft laten toetsen. Deze zelfregulering, die op initiatief van de branche tot stand is gekomen, heeft een belangrijke rol gespeeld en werpt dus duidelijk vruchten af. Ten tijde van het project had de helft van de etiketten een preventieve toetsing ondergaan. De NVWA roept de bedrijven die nog niet meedoen aan zelfregulering op om hun etiketten en websites preventief te laten toetsen.



## 5. Babyvoeding

Vanaf ongeveer 6 maanden krijgen baby's naast borstvoeding of zuigelingenvoeding geleidelijk meer gewone voeding. Specifieke producten voor deze leeftijdsgroep worden ook wel 'babyvoeding' genoemd. In de Europese regelgeving wordt onder 'babyvoeding' onderscheid gemaakt tussen 'bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen' en 'babyvoeding'. Voor deze producten zijn strenge eisen opgenomen in de Europese regelgeving, onder andere voor de samenstelling en etikettering van deze producten.

### 5.1 Wat is babyvoeding?

*Art. 2, lid 2 sub a, b, e en f en art. 9, lid 1 van Ver. (EU) Nr. 609/2013.*

Babyvoeding is bestemd voor gezonde zuigelingen en peuters vanaf ongeveer 6 tot 36 maanden. Het is vooral bedoeld om hun voeding aan te vullen (naast borstvoeding of opvolgzuigelingenvoeding) en/of om hen geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen.

Onder de richtlijn 2006/125/EG vallen twee productgroepen babyvoeding: enerzijds 'bewerkte levensmiddelen op basis van granen' en anderzijds 'babyvoeding'. Deze zijn als volgt gedefinieerd (onderstreping NVWA):

"1. bewerkte levensmiddelen op basis van granen: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen:

i) die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van in goede gezondheid verkerende peuters om hun voeding aan te vullen en/of om hen geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen, en

ii) die tot één van de volgende categorieën behoren:

- eenvoudige graanproducten die met melk of met andere daarvoor in aanmerking komende vloeibare levensmiddelen worden of moeten worden aangemaakt;
- graanproducten met daaraan toegevoegd een eiwitrijk levensmiddel, die met water of een andere, geen eiwit bevattende vloeistof worden of moeten worden aangemaakt;
- deegwaren die vóór nuttiging in kokend water of een andere geschikte vloeistof moeten worden bereid;
- beschuiten en biscuits die rechtstreeks worden genuttigd of eerst worden verkruid en daarna met water, melk of een andere geschikte vloeistof moeten worden vermengd

2. babyvoeding: voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen die in de specifieke behoeften voorzien van in goede gezondheid verkerende zuigelingen tijdens de periode waarin zij worden gespeend, en van in goede gezondheid verkerende peuters om hun voeding aan te vullen en/of om hen geleidelijk aan gewoon voedsel te laten wennen, met uitzondering van:

- i) bewerkte levensmiddelen op basis van granen, en
- ii) op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters”.

Om te bepalen of een product in de praktijk onder ‘babyvoeding’ valt, is het onder meer van belang dat het moet gaan om een product dat voorziet in de specifieke behoefte van de doelgroep. Bij babyvoeding die valt onder Richtlijn 2006/125/EG gaat het om levensmiddelen die voorzien in de specifieke behoeften van in goede gezondheid verkerende zuigelingen en peuters. Zo valt hieronder bijvoorbeeld een potje met fruit voor zuigelingen vanaf 6 maanden. En hoe ouder de doelgroep is van de potjes fruit, hoe groter de stukjes erin worden. Onder babyvoeding valt bijvoorbeeld niet brood omdat het niet specifiek is bestemd voor de doelgroep, hoewel in de praktijk wel kleine stukjes brood kunnen worden gegeven naast borstvoeding en/of opvolgzuigelingenvoeding. Ook een broodbeleg zoals chocoladepasta of pindakaas valt niet onder babyvoeding want dit voorziet niet in de specifieke behoeften van de doelgroep. Het argument dat een product voldoet aan bijvoorbeeld de strenge eisen voor residuen van pesticiden en contaminanten, maakt een product nog geen ‘babyvoeding’. Zo’n product is niet zodanig samengesteld dat het geschikt is voor de voedingsbehoeften van de doelgroep en het is niet specifiek bereid of samengesteld voor de doelgroep (zie ook artikel 9, lid 1 van Verordening (EU) nr. 609/2013).

Babyvoeding is gedefinieerd als alle andere producten dan bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten voor peuters. De zogenaamde “peutermelk” valt dus niet onder regelgeving voor babyvoeding. Voor meer informatie over peutermelk, zie paragraaf 8.1.3 van dit Handboek.

Zuigelingen zijn kinderen jonger dan 12 maanden en peuters zijn kinderen tussen de één en drie jaar oud.

## 5.2 Regelgeving voor babyvoeding

Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding moeten voldoen aan diverse algemene EU regels voor bijvoorbeeld etikettering, microbiologie en contaminanten etc. en aan de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 voor voeding voor specifieke groepen (zie paragraaf 1.2 en hoofdstuk 3 van dit Handboek).

Daarbovenop bevat de Europese Richtlijn 2006/125/EG gedetailleerde regels voor deze producten. Op Europees niveau wordt nog gesproken over een nieuwe Verordening voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding. De discussies daarover zijn nog niet afgerond en het is nog niet bekend wanneer deze nieuwe Verordening zal worden gepubliceerd. Tot die tijd blijft de Richtlijn 2006/125/EG van kracht.

Als er tegenstrijdigheden zijn tussen Richtlijn 2006/125/EG en de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013, dan heeft de Kaderverordening voorrang (artikel 20, lid 4, 2<sup>e</sup> alinea van Verordening (EU) Nr. 609/2013). In de praktijk houdt dit in dat op dit moment de volgende bepalingen uit de Kaderverordening van toepassing zijn op babyvoeding:

- artikel 2, lid 2 sub e en f over definities;
- artikel 9 over algemene samenstellings- en informatievoorschriften; en
- artikel 15 over de Unielijst voor vitamines en mineralen en enkele andere stoffen.

De specifieke Europese regels voor babyvoeding gelden voor alle producten die in de EU worden verkocht, inclusief de producten voor de Nederlandse markt. De Europese Richtlijn geldt in Nederland via de "oude" Warenwetregeling Babyvoeding die nog van kracht blijft totdat er nieuwe Europese regelgeving is (artikel 3 Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016).

De Europese Richtlijn 2006/125/EG bevat voorschriften over de volgende onderwerpen (zie paragraaf 5.3-5.5 van dit Handboek):

- samenstelling;
- bestrijdingsmiddelen; en
- etikettering.

Deze Richtlijn 2006/125/EG geldt niet voor melk die is bestemd voor peuters (1-3 jaar). Peutermelk valt niet onder voeding voor specifieke groepen maar is een algemeen of gewoon levensmiddel. Voor meer informatie over peutermelk, zie paragraaf 8.1.3 van dit Handboek.

### 5.3 Samenstellingseisen voor babyvoeding

*Art. 4-6 en bijlagen I en II Richtlijn 2006/125/EG, art. 9, 15 en bijlage Ver. (EU) nr. 609/2013 en Ver. (EG) nr. 1333/2008.*

De samenstelling van babyvoeding is strikt gereguleerd. Naast de algemene samenstellingseisen in artikel 9 van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 bevat bijlage I van Richtlijn 2006/125/EG essentiële samenstellingseisen voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen. Bijlage II bevat essentiële samenstellingseisen voor babyvoeding. Deze samenstellingseisen hebben betrekking op:

- graangehalte (alleen bijlage I);
- eiwitten;
- koolhydraten;
- vetten;
- mineralen (bijlage I) en natrium (bijlage II);
- vitamines; en
- maximale gehalten aan vitamines, mineralen en sporelementen, indien toegevoegd.

Het merendeel van de samenstellingseisen bestaat uit ondergrenzen en bovengrenzen voor deze voedingsstoffen.

Voor de toegelaten vormen van vitamines, mineralen en enkele andere stoffen

geldt de Unielijst die is opgenomen in de bijlage van Verordening (EU) Nr. 609/2013.

In babyvoeding is een beperkt aantal additieven toegestaan. De toegestane additieven zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1333/2008. Babyvoeding valt onder de productcategorie 13.1.3. Daarnaast is er een verbod op carry-over van additieven voor babyvoeding (artikel 18, lid 2 Verordening (EG) nr. 1333/2008). In bijlage III, deel 5, afdeling B van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een lijst opgenomen van additieven die zijn toegelaten in voedingsstoffen specifiek bestemd voor gebruik in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters (0-3 jaar). Voor meer informatie over additieven, zie het onderwerp Additieven op de [NVWA website](#).

## 5.4 Bestrijdingsmiddelen en babyvoeding

*Art. 7 en bijlagen VI en VII Richtlijn 2006/125/EG.*

Naast de algemene voedselveiligheidseisen (b.v. microbiologie en contaminanten) die gelden voor babyvoeding, zijn er specifieke, strenge normen voor residuen van pesticiden voor babyvoeding. De algemene eis is dat babyvoeding niet meer dan 0,01 mg/kg residuen van pesticiden mag bevatten. Daarnaast gelden voor 16 pesticiden nog striktere maximale gehalten tussen de 0,003 en 0,008 mg/kg babyvoeding. Deze gehalten gelden voor het product zoals aangeboden voor gebruik of zoals gereconstitueerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De fabrikanten van babyvoeding zijn verplicht om hun producten regelmatig te monitoren op residuen van bestrijdingsmiddelen.

## 5.5 Etiketteringsregels en voedingswaardevermelding voor babyvoeding

*Art. 8 Richtlijn 2006/125/EG.*

Naast de algemene etiketteringsvereisten uit Verordening (EG) Nr. 1169/2011 (zie voor meer informatie [het onderwerp Etikettering op de NVWA website](#)) zijn voor babyvoeding de volgende aanvullende vermeldingen verplicht:

- een vermelding van de geschikte leeftijd van waaraf het product kan worden genuttigd. Voor geen enkel product mag deze leeftijd lager zijn dan 4 maanden;
- informatie of het product al dan niet gluten bevat als het product kan worden geconsumeerd door baby's jonger dan 6 maanden;
- energie en gehalten aan eiwitten, koolhydraten en vetten per 100 g of 100 ml van het product zoals het wordt verkocht, en indien van toepassing voor het product gereed voor consumptie;
- de gemiddelde hoeveelheid van de mineralen en vitamines per 100 g of 100 ml van het product zoals het wordt verkocht, en indien van toepassing voor het product gereed voor consumptie. Desgewenst kunnen de hoeveelheden van de vitamines en mineralen ook worden vermeld als

- percentage van de referentie-waarden opgenomen in bijlage V van Richtlijn 2006/125/EG (minimaal 15% daarvan);
- wanneer van toepassing aminozuren, choline, inositol en carnitine per 100 g of 100 ml van het product zoals het wordt verkocht, en indien van toepassing voor het product gereed voor consumptie; en
  - indien nodig, een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding van het product en een waarschuwing dat deze gebruiksaanwijzing moet worden gevolgd.

## 5.6 Voedings- en gezondheidsclaims voor babyvoeding

*Verordening (EG) nr. 1924/2006.*

Voor voedings- en gezondheidsclaim op babyvoeding geldt de Europese Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006.

Een claim is ruim omschreven in de Europese Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006. Een claim is kort gezegd iedere boodschap (in tekst of afbeelding, etc.) die gunstige eigenschappen suggereert qua voeding of gezondheid. Voedingsclaims zeggen iets over de gunstige voedingswaarde van een product, bijvoorbeeld "laag in vet" of "met vitamine C". Gezondheidsclaims zeggen iets over de relatie tussen een voedingsstof in een levensmiddel en gezondheid, b.v. over de rol van calcium voor botten (artikel 2, lid 2 Verordening (EG) nr. 1924/2006).

Claims mogen niet misleidend zijn.

Voor voedingsclaims moet worden voldaan aan de criteria voor dit soort claims die zijn opgenomen in de bijlage van de Europese Claimsverordening.

Gezondheidsclaims op producten die exclusief bedoeld zijn voor zuigelingen en peuters worden beschouwd als zogenaamde "kinderclaims" (artikel 14, lid 1, b van Verordening (EG) nr. 1924/2006). Alleen de voor de EU goedgekeurde kinderclaims mogen worden gebruikt. Deze goedgekeurde kinderclaims zijn te vinden in het [EU Claims Register](#).

Bij het gebruik van een gezondheidsclaim moet ook aan alle andere bepalingen van de Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006 worden voldaan. Bijvoorbeeld, gezondheidsclaims mogen niet onjuist, dubbelzinnig of misleidend zijn (artikel 3 onder a) en ze moeten begrijpelijk zijn voor de gemiddelde consument (artikel 5, lid 3). Bij het gebruik van een gezondheidsclaim moet ook een bewering worden opgenomen waarin wordt gewezen op het belang van een gevarieerde, evenwichtige voeding en een gezonde levensstijl (artikel 10, lid 2 onder a). Zie voor meer informatie het [NVWA Handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#).

## 6. Voeding voor medisch gebruik

Voeding voor medisch gebruik is bedoeld voor patiënten die geen of onvoldoende normale levensmiddelen kunnen consumeren. Deze patiënten kunnen volwassenen zijn, maar ook zuigelingen of peuters. Omdat het om een kwetsbare doelgroep gaat, zijn er strenge regels voor deze producten, onder andere voor de samenstelling en etikettering. In de praktijk is niet altijd duidelijk of een levensmiddel nu wel of niet valt onder voeding voor medisch gebruik en dit wordt verder toegelicht in een document van de Europese Commissie en de EFSA (zie paragraaf 6.2).

### 6.1 Wat is voeding voor medisch gebruik?

*Art. 2, lid 2 sub g Ver. (EU) Nr. 609/2013 en art. 2, lid 1 Ver. (EU) 2016/128.*

Voeding voor medisch gebruik zijn speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen voor patiënten (inclusief zuigelingen en peuters) die onder medisch toezicht moeten worden gebruikt. Zij zijn bedoeld voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van voeding van patiënten die een beperkt of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen te consumeren en waarvoor een wijziging van het normale voedingspatroon niet voldoende is. Bijvoorbeeld patiënten met een stofwisselingsziekte, nierproblemen, ernstige allergie of ondervoeding. Voorbeelden van voeding voor medisch gebruik zijn flesvoeding voor prematuren, verrijkte drinkvoeding, eiwitarme producten of sondevoeding.

Als voeding voor medisch gebruik wordt voorgeschreven door een medische professional, dan kan het in aanmerking komen voor vergoeding uit de basisverzekering.

De letterlijke definitie van voeding voor medisch gebruik is:

“speciaal bewerkte of samengestelde levensmiddelen die door patiënten, met inbegrip van zuigelingen, als dieetvoeding onder medisch toezicht moeten worden gebruikt; zij zijn bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metaboliëten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden volstaan.”

In de regelgeving wordt onderscheid gemaakt tussen drie categorieën van voeding voor medisch gebruik:

1. qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een standaard samenstelling, die bij gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant de enige voedingsbron kunnen zijn voor de personen voor wie zij bestemd zijn;

2. qua voedingswaarde volledige levensmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling, die bij gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant de enige voedingsbron kunnen zijn voor de personen voor wie zij bestemd zijn;
3. qua voedingswaarde onvolledige levensmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling, die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De levensmiddelen onder punt 1 en 2 mogen ook worden gebruikt als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop.

Voor de categorisering gaat het er enerzijds om of de samenstelling standaard is of specifiek aangepast aan een ziekte, kwaal of aandoening en anderzijds of het product wel of niet de enige voedingsbron is voor de patiënten.

## 6.2 Regelgeving voor voeding voor medisch gebruik

Voeding voor medisch gebruik moet voldoen aan diverse algemene EU regels voor bijvoorbeeld etikettering, microbiologie en contaminanten etc. en aan de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 voor voeding voor specifieke groepen (zie paragraaf 1.2 en hoofdstuk 3 van dit Handboek).

Daarbovenop bevat de Europese Verordening (EU) 2016/128 zeer gedetailleerde regels voor alle voeding voor medisch gebruik, met enkele specifieke regels als deze producten zijn bestemd voor zuigelingen.

De specifieke Europese regels in Verordening (EU) 2016/128 gelden voor alle producten die in de EU worden verkocht, inclusief de voeding voor medisch gebruik voor de Nederlandse markt (via het Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016).

Deze Europese Verordening bevat voorschriften voor de volgende onderwerpen (zie paragraaf 6.3-6.9 van dit Handboek):

- samenstelling;
- bestrijdingsmiddelen;
- etikettering;
- voedingswaardevermelding;
- voedings- en gezondheidsclaims;
- voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen; en
- kennisgeving.

In de praktijk is niet altijd duidelijk of een levensmiddel nu wel of niet valt onder voeding voor medisch gebruik. Onderstaande twee Europese documenten bieden handvatten om hier meer duidelijkheid over te krijgen:

1. [Mededeling](#) van de Europese Commissie inzake de indeling van voeding voor medisch gebruik (Publicatieblad EU, nr. C 401/1, 25.11.2017)

In deze Mededeling wordt een uitgebreide uitleg gegeven van de regelgeving voor voeding voor medisch gebruik en vooral van de definitie van deze productgroep. Het doel van deze Mededeling is om enerzijds de nationale

autoriteiten van de Lidstaten te helpen met de juiste en eenvormige handhaving van deze regelgeving. En anderzijds om de producenten te helpen om hun producten onder de juiste regelgeving in de handel te brengen. Producenten moeten namelijk zelf bepalen of hun product wel of niet een voeding voor medisch gebruik is.

Voor het bepalen of een product wel of niet een voeding voor medisch gebruik is, is het belangrijk dat aan alle elementen van de hierboven in paragraaf 6.1 genoemde (letterlijke) definitie wordt voldaan. De volgende elementen worden onder andere toegelicht in de Mededeling:

- *Het verschil tussen voeding voor medisch gebruik en andere producten dan levensmiddelen*  
Voeding voor medisch gebruik is een levensmiddel. Een product dat een geneesmiddel is, kan geen voeding voor medisch gebruik zijn. Een geneesmiddel is bijvoorbeeld een product met profylactische (preventieve) werking voor een ziekte (b.v. product met omega 3-vetzuren met een preventieve werking met betrekking tot cardiovasculaire ziekten) of een product met therapeutische werking voor een ziekte (b.v. product met luteïne voor de behandeling van ouderdomsmaculadegeneratie).
- *Voeding voor medisch gebruik is speciaal bewerkt of samengesteld voor de dieetbehandeling*  
"Speciaal bewerkt" heeft betrekking op de vervaardigingsfase, b.v. het geven van een specifieke consistentie of viscositeit.  
"Speciaal samengesteld" heeft betrekking op de ontwikkelingsfase, b.v. het waarborgen van een specifiek energieniveau voor de doelgroep van patiënten.
- *Voeding voor medisch gebruik is bestemd voor patiënten en moet worden gebruikt onder medisch toezicht*  
Patiënten zijn omschreven als mensen die lijden aan specifieke, gediagnosticeerde ziekten, aandoeningen of kwalen en die als gevolg hiervan voeding voor medisch gebruik moeten nuttigen. Producten die zijn bestemd voor consumenten die niet lijden aan een ziekte, kwaal of aandoening of producten die niet onder medisch toezicht hoeven te worden gebruikt, zijn geen voeding voor medisch gebruik.
- *Dieetvoeding of dieetbehandeling*  
Voeding voor medisch gebruik is bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die vanwege een ziekte, aandoening of kwaal een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metaboliëten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden of andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben. Voorbeelden hiervan zijn: een mechanische beperking of slikprobleem, beperkingen in het maag-darmstelsel of (erfelijke) stofwisselingsstoornissen. Voeding voor medisch gebruik geeft nutritionele ondersteuning aan patiënten en de consumptie is noodzakelijk uit voedingsoogpunt voor deze patiënten.
- *Wijziging van het normale voedingspatroon*  
Het gaat erom dat het voedingspatroon voor patiënten niet kan worden gewijzigd door het aanpassen van het normale voedingspatroon. Onder



het normale voedingspatroon valt ook het consumeren van voedingssupplementen en verrijkte levensmiddelen. De zin "niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon kan worden voldaan" moet restrictief worden uitgelegd. Echter er moet wel pragmatisch worden beoordeeld of en in welke mate er zonder voeding voor medisch gebruik kan worden voldaan aan de voedingsbehoeften van de patiënten. Bijvoorbeeld een patiënt met cystische fibrose kan in theorie tientallen vitamine A supplementen innemen die op de markt zijn voor gezonde mensen, maar dat is niet praktisch.

## 2. *Scientific and Technical [Guidance](#) on foods for special medical purposes in the context of article 3 of Regulation (EU) Nr. 609/2013*

Van geval tot geval moet worden gekeken welke specifieke gegevens nodig zijn om aan te tonen dat een product correct als voeding voor medisch gebruik in de handel is gebracht. Als eerste door fabrikanten op het moment dat zij een product ontwerpen en daarna in de handel brengen. En later door de autoriteiten van Lidstaten op het moment dat zij wetgeving gaan handhaven. Er moet objectief kunnen worden aangetoond dat de patiënten die lijden aan de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor de voeding voor medisch gebruik is bestemd:

"- vanwege de ziekte, aandoening of kwaal een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone levensmiddelen, bepaalde nutriënten daarin of metabolieten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden; of  
- andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben als gevolg van de ziekte, aandoening of kwaal waaraan zij lijden; en  
- in beide gevallen, dat het onmogelijk, onpraktisch, onveilig of uit voedings-/klinisch oogpunt nadelig voor deze patiënten is om aan hun voedingsbehoeften te voldoen via de consumptie van uitsluitend levensmiddelen die geen voeding voor medisch gebruik zijn" (p. 15 van [Mededeling](#) van de Europese Commissie inzake de indeling van voeding voor medisch gebruik).

Op grond van artikel 3 van de Kaderverordening kan de Commissie besluiten vaststellen waarin wordt bepaald of een bepaald product een voeding voor medisch gebruik is of niet. In dit kader kan de Commissie aan de *European Food Safety Authority* EFSA wetenschappelijk advies vragen. EFSA geeft in deze *Guidance* aan welke gegevens nodig zijn in een dossier waarin het verzoek wordt gedaan om te beoordelen of een product een voeding voor medisch gebruik is of niet. In een dossier moet onder andere informatie staan over de samenstelling van het product, voor welke aandoening en patiënten het is bedoeld en waarom dit product nodig is. Op basis van zo'n dossier geeft EFSA haar advies of het product wel of niet een voeding voor medisch gebruik is. De Commissie neemt dit advies mee in haar Besluit of het product wel of niet een voeding voor medisch gebruik is.

De nationale autoriteiten en producenten kunnen deze *Guidance* ook gebruiken om te beoordelen of een product al dan niet op een juiste wijze als voeding voor medisch gebruik in de handel is gebracht.

### 6.3 Samenstellingseisen voor voeding voor medisch gebruik

*Art. 2, lid 2-4 en bijlage I, deel A en B (inclusief tabel 1 en 2) Ver. (EU) 2016/128.*

Voor de samenstelling van alle voeding voor medisch gebruik geldt de eis dat deze moet zijn gebaseerd op degelijke medische en voedingsbeginselen. Het gebruik van de voeding volgens de aanwijzingen van de fabrikant moet voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van de persoon waarvoor zij is bestemd. Dit moet worden aangetoond met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.

Naast de algemene samenstellingseisen in artikel 9 van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 bevat bijlage I van Verordening (EU) 2016/128 additionele, specifieke samenstellingseisen voor vitamines en mineralen voor voeding voor medisch gebruik. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen enerzijds voeding voor zuigelingen (0-12 maanden in deel A) en anderzijds alle andere voeding die niet is bedoeld voor zuigelingen (deel B). De samenstellingseisen gelden voor de gebruiksklare voeding zoals die wordt verkocht of zoals die wordt bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De samenstelling van voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden) moet in beginsel voldoen aan de eisen voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in Verordening (EU) 2016/127 (Bijlage I, deel A, punt 4 Verordening (EU) 2016/128). Als hiervan wordt afgeweken, dan moet dit worden onderbouwd (artikel 2, lid 2 Verordening (EU) 2016/128). Voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen zijn specifieke minimale en maximale gehalten vastgesteld voor vitamines en mineralen in bijlage I, deel A, tabel 1. Voor de 3 categorieën producten gelden verschillende eisen:

1. Qua voedingswaarde volledige voeding voor medisch gebruik voor 0-12 maanden met een standaard samenstelling die als enige voedingsbron wordt gebruikt: moet de vitamines en mineralen bevatten die in tabel 1 zijn opgenomen.
2. Qua voedingswaarde volledige voeding voor medisch gebruik voor 0-12 maanden met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die als enige voedingsbron wordt gebruikt: moet de vitamines en mineralen bevatten die in tabel 1 zijn opgenomen, onverminderd eventuele noodzakelijke wijzigingen voor het beoogde gebruik van het product.
3. Qua voedingswaarde onvolledige voeding voor medisch gebruik voor 0-12 maanden met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die niet als enige voedingsbron wordt gebruikt: moet voldoen aan de maximale gehalten aan vitamines en mineralen die in tabel 1 zijn opgenomen, onverminderd eventuele noodzakelijke wijzigingen voor het beoogde gebruik van het product.

Voor de samenstelling van voeding voor medische gebruik voor anderen dan zuigelingen (0-12 maanden) zijn alleen specifieke eisen vastgelegd voor vitamines en mineralen (bijlage I, deel B, tabel 2). Voor de 3 categorieën van deze producten gelden verschillende eisen:

1. Qua voedingswaarde volledige voeding voor medisch gebruik met een standaard samenstelling die als enige voedingsbron wordt gebruikt: moet de vitamines en mineralen bevatten die in tabel 2 zijn opgenomen.
2. Qua voedingswaarde volledige voeding voor medisch gebruik met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die als enige voedingsbron wordt gebruikt: moet de vitamines en mineralen bevatten die in tabel 2 zijn opgenomen, onverminderd eventuele noodzakelijke wijzigingen voor het beoogde gebruik van het product.
3. Qua voedingswaarde onvolledige voeding voor medisch gebruik met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die niet als enige voedingsbron wordt gebruikt: moet voldoen aan de maximale gehalten aan vitamines en mineralen die in tabel 2 zijn opgenomen, onverminderd eventuele noodzakelijke wijzigingen voor het beoogde gebruik van het product.

In voeding voor medisch gebruik is een beperkt aantal additieven toegestaan. De toegestane additieven zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1333/2008 en afhankelijk van de leeftijdscategorie zijn er andere additieven toegestaan.

Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden) valt onder categorie 13.1.5.1. Voeding voor medisch gebruik voor peuters (1-3 jaar) valt onder de categorie 13.1.5.2. Daarnaast is er een verbod op carry-over van additieven voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden) en peuters (1-3 jaar) (artikel 18, lid 2 Verordening (EG) nr. 1333/2008). In bijlage III, deel 5, afdeling B van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een lijst opgenomen van additieven die zijn toegelaten in voedingsstoffen specifiek bestemd voor gebruik in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters (0-3 jaar). Voeding voor medisch gebruik die niet is bestemd voor 0-3 jarigen valt onder de categorie 13.2.

Voor meer informatie over additieven, zie het onderwerp Additieven op de [NVWA website](#).

Voor de toegelaten vormen van vitamines, mineralen en enkele andere stoffen geldt de Unielijst die is opgenomen in de bijlage van Verordening (EU) Nr. 609/2013.

## 6.4 Bestrijdingsmiddelen en voeding voor medisch gebruik voor 0-3 jaar

*Art. 3 en bijlagen II en III Ver. (EU) 2016/128.*

Naast de algemene voedselveiligheidseisen (b.v. microbiologie en contaminanten) die gelden voor voeding voor medisch gebruik, zijn er specifieke, strenge normen voor residuen van pesticiden voor voeding voor medisch gebruik voor 0-3 jarigen. De algemene eis is dat voeding voor medisch gebruik voor deze leeftijdsgroep niet meer dan 0,01 mg/kg residuen van pesticiden mag bevatten. Daarnaast gelden voor 16 pesticiden nog striktere maximale gehalten tussen de 0,003 en 0,008 mg/kg zuigelingenvoeding (artikel 3 en bijlagen II en III Verordening (EU) 2016/128).

Deze gehalten gelden voor de gebruiksklare voeding die gebruiksklaar wordt verkocht of volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.

De fabrikanten van voeding voor medisch gebruik zijn verplicht om hun producten regelmatig te monitoren op residuen van bestrijdingsmiddelen.

## 6.5 Etiketteringsregels voor voeding voor medisch gebruik

*Art. 4 en 5 en bijlage IV Ver. (EU) 2016/128.*

De wettelijke benaming voor voeding voor medisch gebruik is "voeding voor medisch gebruik".

Naast de algemene etiketteringsvereisten uit Verordening (EG) Nr. 1169/2011 (zie voor meer informatie [het onderwerp Etikettering op de NVWA website](#)) zijn voor voeding voor medisch gebruik de volgende aanvullende vermeldingen verplicht:

1. een vermelding dat het product onder medisch toezicht moet worden gebruikt;
2. een vermelding dat het product 'geschikt/niet geschikt' is als enige voedingsbron;
3. in voorkomend geval, een vermelding dat het product is bestemd voor een specifieke leeftijdsgroep;
4. in voorkomend geval, een vermelding dat het product een gezondheidsrisico inhoudt wanneer het wordt geconsumeerd door personen die niet aan de ziekte of aandoening leiden waarvoor het product is bestemd;
5. een vermelding "Dieetvoeding bij [ziekte/aandoening/kwaal invullen waarvoor het product is bestemd]";
6. in voorkomend geval, een vermelding met de te nemen voorzorgsmaatregelen en tegenindicaties;
7. een omschrijving van de eigenschappen en/of kenmerken waaraan het product zijn nut ontleent voor de betreffende ziekte, aandoening of kwaal. Waar van toepassing, in het bijzonder de speciale bewerking of formulering, de voedingsstoffen waarvan de hoeveelheid is veranderd en de redenen voor het gebruik van het product;
8. in voorkomend geval, een waarschuwing dat het product niet is bestemd voor parenteraal gebruik; en
9. in voorkomend geval, aanwijzingen over de juiste bereiding, het juiste gebruik en het na opening op passende wijze bewaren van het product.

De eerste vier bovengenoemde vermeldingen moeten worden voorafgegaan door de woorden "belangrijke mededeling" of een soortgelijke bewoording.

Alle algemene en aanvullende verplichte vermeldingen op de etiketten van voeding voor medisch gebruik moeten worden vermeld in een lettergrootte van minimaal 1,2 mm (voor de letter x). Als de grootste oppervlakte van een verpakkingen kleiner is dan 80 cm<sup>2</sup>, dan is een lettergrootte van 0,9 mm voldoende.

Voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden) gelden nog aanvullende voorschriften voor etikettering, presentatie en reclame (zie paragraaf 6.8 van dit Handboek).

## 6.6 Voedingswaardevermelding voor voeding voor medisch gebruik

*Art. 6 Ver. (EU) 2016/128.*

Voedingswaardevermelding is verplicht voor alle voeding voor medisch gebruik, ook voor kleinere etiketten.

De voedingswaardevermelding op voeding voor medisch gebruik bevat de volgende gegevens:

- naast de vermelding van energie, vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers, eiwitten en zout, moeten alle vitamines en mineralen worden genoemd die staan in bijlage I van Verordening (EU) 2016/128 en die in het product aanwezig zijn;
- de hoeveelheid van bestanddelen van eiwitten, koolhydraten en vetten en/of andere voedingsstoffen en hun bestanddelen, waarvan de vermelding nodig is voor het gepaste gebruik van het product;
- in voorkomend geval, informatie over de osmolaliteit of de osmolariteit van het product;
- informatie over de bron en de aard van de eiwitten en/of eiwithydrolysaten die het product bevat. In beginsel wordt informatie over specifieke eiwitten of eiwithydrolysaten in een voeding voor medisch gebruik gegeven op grond van artikel 5, lid 2, sub g van Verordening 2016/128. In de praktijk kan het voor een specifieke voeding voor medisch gebruik relevant zijn om bijvoorbeeld informatie te geven over de hoeveelheden caseïne en wei-eiwit in de voedingswaardetabel.

Het is niet toegestaan om energie óf energie, vetten, verzadigde vetzuren, suikers en zout met daarbij hun percentage van een Referentie-Inname te herhalen op de voorkant van de verpakking van voeding voor medisch gebruik. Dit houdt in dat de in de praktijk regelmatig gebruikte vermelding van deze voedingsstoffen op de voorkant van een levensmiddel met de daarbij behorende Referentie-Innames niet is toegestaan.

Tenzij anders bepaald, gelden de algemene regels van artikel 31-35 voor voedingswaardevermelding uit Verordening (EU) Nr. 1169/2011 ook voor voeding voor medisch gebruik. Deze artikelen bevatten regels over bijvoorbeeld de berekening van voedingsstoffen en de presentatie van voedingswaarde.

De energie en voedingsstoffen in de voedingswaardetabel van voeding voor medisch gebruik hebben betrekking op het levensmiddel zoals het wordt verkocht en, in voorkomend geval op het gebruiksklare levensmiddel na bereiding volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De energie en voedingsstoffen in de voedingswaardetabel mogen niet worden uitgedrukt als percentage van de Referentie-Innamen voor vitamines, mineralen, energie, vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers, eiwitten en zout die staan in bijlage XIII van Verordening (EU) Nr. 1169/2011.

Als voedingsstoffen in de voedingswaardetabel worden opgenomen die niet staan

in de voorgeschreven voedingswaardetabel in bijlage XV van Verordening (EU) Nr. 1169/2011, dan mogen deze voedingsstoffen worden vermeld na de meest relevante voedingsstof waartoe zij behoren of bestanddelen van zijn, b.v. arachidonzuur of docosahexaeenzuur na verzadigde vetzuren. Stoffen die niet behoren tot of geen bestanddeel zijn van de voorgeschreven voedingswaardetabel in bijlage XV van Verordening (EU) 1169/2011 mogen na de laatste voedingsstof worden vermeld, b.v. nucleotiden.

Natrium moet worden vermeld bij de andere mineralen. Daarnaast mag natrium worden herhaald bij zout op de volgende manier "Zout: X g (waarvan natrium Y mg)".

## 6.7 Voedings- en gezondheidsclaims voor voeding voor medisch gebruik

*Art. 7 Ver. (EU) 2016/128.*

Het is verboden om voedings- en/of gezondheidsclaims te gebruiken voor voeding voor medisch gebruik.

## 6.8 Specifieke voorschriften voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen

*Art. 8 Ver. (EU) 2016/128 en art. 3 Warenwetbesluit informatie levensmiddelen.*

Naast de standaardvarianten zuigelingenvoeding, zijn er ook voedingen specifiek voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden). Bijvoorbeeld, voor prematuren, baby's met koemelkallergie, met ernstige problemen met ontlasting of spugen, of met aangeboren stofwisselingsziekten.

Voor deze voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen (0-12 maanden) gelden de volgende aanvullende eisen:

- alle verplichte vermeldingen moeten worden vermeld in een voor de consument gemakkelijk te begrijpen taal (voor de Nederlandse markt is dat in het Nederlands (artikel 3 Warenwetbesluit informatie levensmiddelen));
- de etikettering, presentatie en reclame voor deze producten mag geen afbeeldingen bevatten van zuigelingen of andere afbeeldingen waardoor het gebruik van deze producten wordt geïdealiseerd. Het is wel toegestaan om grafische afbeeldingen te gebruiken om het product gemakkelijk identificeerbaar te maken of om de bereidingswijze te laten zien;
- de etikettering, presentatie en reclame voor deze producten moet zo zijn dat er voor consumenten een duidelijk onderscheid is tussen voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen enerzijds en andere zuigelingenvoeding (0-12 maanden) anderzijds; in het bijzonder wat betreft de gebruikte tekst, afbeeldingen en kleuren;
- reclame voor voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen is alleen toegestaan in gespecialiseerde publicaties op het gebied van

- babyverzorging en wetenschappelijke publicaties. Informatie die alleen is bestemd voor medische professionals is wel toegestaan;
- reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclameacties om de rechtstreekse verkoop van deze producten aan de consument te bevorderen, zijn verboden (b.v. speciale uitstallingen, kortingsbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop); en
  - fabrikanten en distributeurs mogen geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken rechtstreeks aan het algemene publiek aanbieden of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden.

## 6.9 Kennisgeving/aanmelding van voeding voor medisch gebruik

*Art. 9 Ver. (EU) 2016/128.*

Het is verplicht om voeding voor medisch gebruik die voor de eerste keer op de Nederlandse markt wordt gebracht, aan te melden bij de NVWA. Dit aanmelden moet via het [Aanmeldingsformulier Voeding voor specifieke groepen](#) dat beschikbaar is via de NVWA website. Na het aanmelden verstuurt de NVWA een ontvangstbevestiging. Echter, de NVWA zal niet inhoudelijk reageren op de aanmelding en zal ook het product niet goedkeuren. Een product mag na aanmelding alleen worden verhandeld als het voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.

Producten die voor het eerst in de handel komen in Nederland, zijn:

- een product dat nog niet in Nederland op de markt is;
- een bestaand product met een gewijzigde naam of gewijzigd merk;
- een product waarvoor een nieuwe claim wordt gebruikt;
- een product waarvoor een nieuw ingrediënt wordt gebruikt; of
- een product met een belangrijke verandering in de samenstelling (kleine, niet-essentiële veranderingen leveren géén nieuw product op).

Bij het aanmelden van een voeding voor medisch gebruik moet een etiket van het product worden meegestuurd zoals dat in Nederland gaat worden gebruikt.

## 7. Producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen

Producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen zijn speciaal ontwikkeld voor mensen die gewicht willen verliezen of die op gewicht willen blijven. Zij leveren een beperkte hoeveelheid calorieën en bevatten tegelijkertijd de belangrijkste voedingsstoffen. Er zijn strenge regels voor deze producten, onder andere voor de samenstelling en etikettering.

### 7.1 Wat zijn producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen?

*Art. 2, lid 2 sub h Ver. (EU) 609/2013.*

De "dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing" zijn levensmiddelen die speciaal zijn samengesteld voor het gebruik in energiebeperkte diëten voor gewichtsbeheersing. En zij vervangen de dagelijkse voeding volledig als zij worden geconsumeerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Vanaf 20 juli 2016 geldt de EU wetgeving voor voeding voor specifieke groepen niet meer voor zogenaamde "maaltijdvervangers" en is er alleen nog specifieke regelgeving voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse volledig vervangen. Voor meer informatie over de regelgeving voor maaltijdvervangers, zie paragraaf 8.1.1 van dit Handboek.

### 7.2 Regelgeving voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

Producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen moeten voldoen aan diverse algemene EU regels voor bijvoorbeeld etikettering, microbiologie en contaminanten en aan de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 voor voeding voor specifieke groepen (zie paragraaf 1.2 en hoofdstuk 3 van dit Handboek).

Daarnaast bevat de Europese Verordening (EU) 2017/1798 gedetailleerde regels voor deze producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen. Deze Europese regels gelden voor alle producten die in de EU worden verkocht, inclusief de producten voor de Nederlandse markt (via het Warenwetbesluit bijzondere voeding 2016). Verordening (EU) 2017/1798 is van toepassing vanaf 27 oktober 2022; tot die tijd geldt de Warenwetregeling Energiebeperkte diëten nog.

Deze Europese Verordening bevat voorschriften voor de volgende onderwerpen die hieronder worden toegelicht (zie paragraaf 7.3-7.7 van dit Handboek):



- samenstelling;
- etikettering;
- voedingswaardevermelding;
- voedings- en gezondheidsclaims; en
- kennisgeving.

### 7.3 Samenstellingseisen voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

*Art. 3 en bijlagen I en II Ver. (EU) 2017/1798.*

Naast de algemene samenstellingseisen in artikel 9 van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013, bevat Verordening (EU) 2017/1798 specifieke samenstellingseisen voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen voor de volgende voedingsstoffen:

- energie;
- eiwitten (met specifieke eis voor aminozuursamenstelling in bijlage II);
- choline;
- lipiden (vetten);
- koolhydraten; en
- vitamines en mineralen.

Deze samenstellingsvoorschriften hebben betrekking op het gebruiksklare levensmiddel of op het product bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Deze producten voor gewichtsbeheersing mogen alleen andere ingrediënten bevatten dan die genoemd in bijlage I als de geschiktheid hiervan blijkt uit algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens (artikel 3, lid 3).

In producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen is een beperkt aantal additieven toegestaan. De toegestane additieven zijn opgenomen in Verordening (EG) nr. 1333/2008. Deze producten vallen in productcategorie 13.3. Voor meer informatie over additieven, zie het onderwerp Additieven op de [NVWA website](#).

Voor de toegelaten vormen van vitamines, mineralen en enkele andere stoffen geldt de Unielijst die is opgenomen in de bijlage van Verordening (EU) Nr. 609/2013.

### 7.4 Etiketteringsregels voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

*Art. 2 en 4 Ver. (EU) 2017/1798.*

De wettelijke benaming voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen is: "de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing".

Naast de algemene etiketteringsvereisten uit Verordening (EG) Nr. 1169/2011 (zie voor meer informatie [het onderwerp Etikettering op de NVWA website](#)) zijn voor deze producten voor gewichtsbeheersing de volgende aanvullende vermeldingen verplicht:

- een vermelding dat het product alleen is bestemd voor gezonde volwassenen met overgewicht of obesitas die een gewichtsvermindering voor ogen hebben;
- een vermelding dat het product niet door adolescenten, personen met een medische aandoening of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen mag worden gebruikt zonder medisch advies;
- een vermelding dat het belangrijk is dat men dagelijks voldoende vloeistof consumeert;
- een vermelding dat het product voldoende dagelijkse hoeveelheden van alle essentiële voedingsstoffen bevat als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt;
- een vermelding dat het product zonder medisch advies niet langer dan acht weken en niet herhaaldelijk voor kortere perioden mag worden gebruikt door gezonde volwassenen met overgewicht of obesitas;
- indien nodig een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding van het product en een vermelding dat het belangrijk is die gebruiksaanwijzing te volgen;
- indien een product bij gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant tot een inname van meer dan 20 gram polyolen per dag leidt, een vermelding dat het levensmiddel een laxerende werking kan hebben; en
- indien geen voedingsvezels aan het product worden toegevoegd, een vermelding dat medisch advies moet worden gevraagd met betrekking tot de mogelijkheid om het product met voedingsvezels aan te vullen.

Alle algemene en aanvullende verplichte vermeldingen moeten worden vermeld op de etiketten of verpakkingen van deze producten voor gewichtsbeheersing in een lettergrootte van minimaal 1,2 mm (voor de letter x). Als de grootste oppervlakte van een etiket of verpakking kleiner is dan 80 cm<sup>2</sup>, dan is een lettergrootte van 0,9 mm voldoende.

In de etikettering en presentatie van en reclame voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen mag geen melding worden gemaakt van de snelheid of mate van de gewichtsvermindering die het gevolg kan zijn van het gebruik ervan.

## 7.5 Voedingswaardevermelding voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

*Art. 5 Ver. (EU) 2017/1798.*

Voedingswaardevermelding is verplicht voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen, ook als het om een kleinere verpakking gaat.

De voedingswaardevermelding op deze producten voor gewichtsbeheersing moet de volgende informatie bevatten:

- naast de vermelding van energie, vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers, eiwitten en zout, moeten alle vitaminen en mineralen worden genoemd die in het product aanwezig zijn en die staan in bijlage I van Verordening (EU) 2017/1798, en choline en voedingsvezels (als toegevoegd);
- daarnaast mogen worden genoemd: de hoeveelheid van bestanddelen van vetten en koolhydraten, toegevoegde stoffen genoemd in de bijlage van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 en andere toegevoegde stoffen die voldoen aan de samenstellingseisen van artikel 3, lid 3 van Verordening (EU) 2017/1798.

Het is niet toegestaan om energie óf energie, vetten, verzadigde vetzuren, suikers en zout met daarbij hun percentage van een Referentie-Inname te herhalen op de voorkant van de verpakking van deze producten voor gewichtsbeheersing. Dit houdt in dat de in de praktijk regelmatig gebruikte vermelding van deze voedingsstoffen op de voorkant van een levensmiddel met de daarbij behorende Referentie-Innames niet is toegestaan.

Tenzij anders bepaald, gelden de algemene regels van artikel 31-35 voor voedingswaardevermelding uit Verordening (EU) Nr. 1169/2011 ook voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen. Deze artikelen bevatten regels over bijvoorbeeld de berekening van voedingsstoffen en de presentatie van voedingswaarde.

De energie en de hoeveelheden voedingsstoffen in de voedingswaardetabel moeten worden vermeld per volledig dagrantsoen, per portie en/of consumptie-eenheid van het gebruiksklare levensmiddel. Daarnaast mag deze informatie worden vermeld per 100 g of ml van het levensmiddel zoals het wordt verkocht.

De energie en voedingsstoffen in de voedingswaardetabel mogen niet worden uitgedrukt als percentage van de Referentie-Innamen voor vitaminen, mineralen, energie, vetten, verzadigde vetzuren, koolhydraten, suikers, eiwitten en zout die staan in bijlage XIII van Verordening (EU) Nr. 1169/2011.

Als voedingsstoffen in de voedingswaardetabel worden opgenomen die niet staan in de voorgeschreven voedingswaardetabel in bijlage XV van Verordening (EU) Nr. 1169/2011, dan mogen deze voedingsstoffen worden vermeld na de meest relevante voedingsstof, b.v. docosahexaeenzuur en arachidonzuur na verzadigde vetzuren. Stoffen die niet behoren tot of geen bestanddeel zijn van de voorgeschreven voedingswaardetabel in bijlage XV van Verordening (EU) 1169/2011 mogen na de laatste voedingsstof worden vermeld.

Natrium moet worden vermeld bij de andere mineralen. Daarnaast mag natrium als volgt worden herhaald bij de vermelding van het zoutgehalte "Zout: X g (waarvan natrium Y mg)".

De vermelding "zeer caloriearm dieet" mag voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten als deze minder dan 800 kcal/dag bevatten.

De vermelding "caloriearm dieet" mag voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten als deze tussen de 800-1200 kcal/dag bevatten.

## 7.6 Voedings- en gezondheidsclaims voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

*Art. 6 Ver. (EU) 2017/1798.*

Voedings- en gezondheidsclaims zijn niet toegestaan voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen.

## 7.7 Kennisgeving/aanmelding van de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing

*Art. 7 Ver. (EU) 2017/1798.*

Het is verplicht om producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen en die voor de eerste keer op de markt worden gebracht, aan te melden bij de NVWA. Dit aanmelden moet via het [Aanmeldingsformulier Voeding voor specifieke groepen](#) dat beschikbaar is via de NVWA website. Na het aanmelden verstuurt de NVWA een ontvangstbevestiging. Echter, de NVWA zal niet inhoudelijk reageren op de aanmelding en zal ook het product niet goedkeuren. Een product mag na aanmelding alleen worden verhandeld als het voldoet aan de geldende wet- en regelgeving.

Producten die voor het eerst in de handel komen in Nederland, zijn:

- een product dat nog niet in Nederland op de markt is;
- een bestaand product met een gewijzigde naam of gewijzigd merk;
- een product waarvoor een nieuwe claim wordt gebruikt;
- een product waarvoor een nieuw ingrediënt wordt gebruikt; of
- een product met een belangrijke verandering in de samenstelling (kleine, niet-essentiële veranderingen leveren géén nieuw product op).

Bij het aanmelden van een product moet een etiket van het product worden meegestuurd zoals dat in Nederland gaat worden gebruikt.

## 8. Onderwerpen die niet vallen onder regelgeving voor voeding voor specifieke groepen

In de Europese en/of Nederlandse regelgeving zijn regels opgenomen voor een aantal onderwerpen die niet vallen onder voeding voor specifieke groepen, maar die wel als aanverwante onderwerpen worden gezien in de praktijk. In dit hoofdstuk wordt eerst de regelgeving beschreven voor producten die niet (meer) vallen onder voeding voor specifieke groepen: maaltijdvervangers, "afvalproducten" die geen maaltijdvervangers zijn, peuteremelk en sportvoeding. Daarna worden de voorwaarden beschreven voor vermeldingen over geen/laag gluten en lactose. Als laatste wordt kort ingegaan op de regelgeving voor het toevoegen van vitaminen en mineralen, voedingssupplementen en kruidenpreparaten.

### 8.1 Producten die geen voeding voor specifieke groepen zijn

#### 8.1.1 Maaltijdvervangers

Vanaf 20 juli 2016 geldt de EU wetgeving voor voeding voor specifieke groepen niet meer voor zogenaamde "maaltijdvervangers" en is er alleen nog specifieke regelgeving voor producten voor gewichtsbeheersing die de dagelijkse voeding volledig vervangen.

Maaltijdvervangers zijn levensmiddelen die worden aangeboden als vervanging van één of meer maaltijden van de dagelijkse voeding. Deze waren geregeld in de Richtlijn 96/8/EG inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering.

Maaltijdvervangers vallen nu onder de algemene Europese regelgeving voor levensmiddelen en meer in het bijzonder zijn er twee gezondheidsclaims toegestaan voor deze producten als wordt voldaan aan alle eisen voor deze claims. Verordening (EU) 2016/1413 bevat de voorwaarden voor de volgende twee toegestane gezondheidsclaims (1) "de vervanging van één van de dagelijkse hoofdmaaltijden van een energiebeperkt dieet door een maaltijdvervangend product draagt bij tot het behoud van het gewicht na gewichtsverlies" en (2) "de vervanging van twee dagelijkse hoofdmaaltijden van een energiebeperkt dieet door een maaltijdvervangend product draagt bij tot gewichtsverlies". Voor het gebruik van deze claims zijn samenstellingseisen opgenomen voor energie, vet, eiwit (inclusief aminozuursamenstelling), vitaminen en mineralen.

#### 8.1.2 "Afvalproducten" die geen maaltijdvervangers zijn

Naast maaltijdvervangers worden er nog andere levensmiddelen aangeboden op de markt met een samenstelling die past binnen een dieet om af te vallen. Dit zijn verschillende soorten producten, zoals soepen, dranken, crackers, desserts of pasta's, die passen in verschillende soorten afvaldiëten, bijvoorbeeld met

weinig vet of met weinig koolhydraten. Deze producten moet voldoen aan alle eisen voor levensmiddelen, inclusief de regels voor voedings- en gezondheidsclaims op basis van Verordening (EG) nr. 1924/2006 (zie ook [NVWA rapport Voedingsmiddelen als onderdeel van afvaldiëten, Handhaving op voedings- en gezondheidsclaims op etiket en website, april 2018](#)).

Alleen die voedingsclaims zijn toegestaan die zijn opgenomen in de bijlage van de Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006. Bijvoorbeeld de claims "vetarm", "suikerarm", "bron van eiwit" of "energie-arm" mogen worden gebruikt onder de voorwaarde dat een product maximaal de hoeveelheid vet, suiker of energie bevat die in de bijlage van de Claimsverordening is vastgelegd. Als een product meer vet, suiker of energie bevat, dan mogen daarover geen voedingsclaims worden gemaakt. De vaak voorkomende voedingsclaim "koolhydraatarm" staat niet in de bijlage van de Claimsverordening en mag niet worden gemaakt. Bedrijven hebben in dit geval wel de mogelijkheid om vergelijkende voedingsclaims te maken, bijvoorbeeld "verlaagd gehalte aan koolhydraten". Dit mag als het desbetreffende gehalte minimaal 30% lager is dan van vergelijkbare producten uit dezelfde categorie. Hierbij moeten het percentage van de koolhydraatverlaging en de (categorie) producten waarmee wordt vergeleken worden vermeld.

Op dit soort levensmiddelen die passen binnen een afvaldieet mogen alleen de gezondheidsclaims worden gemaakt die zijn opgenomen op de lijst met in de EU toegestane gezondheidsclaims en als wordt voldaan aan de voor die claim geldende voorwaarden (zie voor informatie over gezondheidsclaims, het [NVWA Handboek Voedings- en gezondheidsclaims](#)). Diverse gezondheidsclaims die in de praktijk worden gemaakt, zijn niet toegestaan. Bijvoorbeeld "het eiwit zorgt voor snellere verzadiging waardoor er minder snel een hongergevoel ontstaat" en "om een eiwit te verbranden, heb je meer calorieën nodig dan er in zitten". Deze claims staan niet op de lijst van toegelaten gezondheidsclaims.

Ook gezondheidsclaims over een lage glycemische index (een maat voor de snelheid waarmee de bloedsuikerspiegel stijgt als iemand koolhydraten heeft gegeten) zijn niet toegestaan.

Algemene niet-specifieke gezondheidsclaims mogen niet zonder meer worden gemaakt: zij moeten altijd vergezeld gaan van een specifieke (duidelijke) gezondheidsclaim (gerelateerd aan een voedingsstof) die is toegelaten.

Voorbeelden van algemene onduidelijke gezondheidsclaims zijn 'licht verteerbaar' en 'voel je fit en energiek'.

Het is verder niet toegestaan om te zinspelen op de snelheid of de mate van gewichtsverlies (artikel 12 onder b Verordening (EG) nr. 1924/2006). Dit verbod geldt zowel voor de etikettering als bij het presenteren en het te koop aanbieden. Ook bijvoorbeeld plaatjes van mensen "voor" en "na" (waarbij op het plaatje "na" een slanker figuur is te zien) zijn niet toegestaan. Het verbod geldt ook voor ervaringsverhalen van consumenten die een product hebben gebruikt.

### **8.1.3 Peutermelk**

Er is geen Europese regelgeving voor peutermelk bedoeld voor jonge kinderen vanaf 1 jaar. Dit product is echter wel op de markt in Nederland en andere Europese lidstaten. Vanaf de inwerkingtreding van de Kaderverordening (EU) Nr. 609/2013 op 20 juli 2016 moeten deze producten voldoen aan de Europese (en nationale) regels die gelden voor gewone voedingsmiddelen.

Het Ministerie van VWS heeft de voorkeur voor een Europese regeling voor peuteremelk. De Europese Commissie heeft aangegeven dat zij geen prioriteit geeft aan het aanpassen van de algemene levensmiddelenwetgeving voor het product peuteremelk. Daarom worden momenteel in Nederland met verschillende partijen (bedrijfsleven, Branchevereniging VNFKD, Voedingscentrum, RIVM en NVWA) gesprekken gevoerd. Het doel van deze gesprekken is om de mogelijkheden uit te zoeken om de Warenwet aan te passen op zodanige wijze dat peuteremelk qua samenstelling en etikettering voldoet aan de nog te ontwikkelen nationale regelgeving en op de markt kan blijven. Omdat deze gesprekken nog gaande zijn, heeft de Minister van VWS aan de NVWA gevraagd om niet te handhaven op het voldoen van peuteremelk aan de regels voor algemene levensmiddelen tot juli 2020, maar om wanneer van toepassing de handhaving uit te voeren op basis van de oude regelgeving (zie [Brief van Minister van VWS aan Tweede Kamer](#), Tweede Kamer, vergaderjaar 2017–2018, 31 532, nr. 214). Omdat dit nationale traject nog niet was afgerond op 1 juli 2020, is de NVWA verzocht om de huidige aanpak in de handhaving van peuteremelk te continueren totdat de nieuwe nationale regelgeving gereed is ([Brief minister Medische Zorg aan Tweede Kamer, Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 31 532, nr. 250](#)).

#### 8.1.4 Sportvoeding

In de EU wordt veel voeding verkocht waarover wordt gezegd dat het speciaal is ontwikkeld of is bestemd voor sporters. Er is echter geen specifieke EU regelgeving voor sportvoeding en ook geen Nederlandse regelgeving. Dit betekent dat voor sportvoeding de algemene EU regelgeving moet worden gevolgd. Dus, bijvoorbeeld voor gezondheidsclaims de Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006 en voor het toevoegen van vitamines en mineralen Verordening (EG) nr. 1925/2006 en de Warenwet.

## 8.2 Specifieke etiketteringsvoorschriften

### 8.2.1 Glutenvrij en zeer laag glutengehalte

Vermeldingen over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten in levensmiddelen zijn geregeld in Verordening (EG) Nr. 828/2014.

Gluten is gedefinieerd als "een eiwitfractie van tarwe, rogge, gerst, haver of hun kruisingen en afgeleide producten daarvan, waarvoor sommige personen intolerant zijn en die niet oplosbaar is in water noch in een 0,5 M natriumchlorideoplossing". Tarwe is gedefinieerd als "alle Triticum-soorten".

Alleen de vermeldingen "glutenvrij" en "met zeer laag glutengehalte" zijn toegelaten onder de volgende voorwaarden:

Vermelding	Voorwaarden
Glutenvrij	Glutengehalte van het aan de eindconsument verkochte levensmiddel is maximaal 20 mg/kg

<b>Vermelding</b>	<b>Voorwaarden</b>
Met zeer laag glutengehalte	Glutengehalte van het aan de eindconsument verkochte levensmiddel is maximaal 100 mg/kg voor levensmiddelen die één of meer ingrediënten bevatten die van tarwe, rogge, gerst, haver of kruisingen ervan zijn vervaardigd en speciaal zijn verwerkt om het glutengehalte te verlagen
Glutenvrij of met zeer laag glutengehalte voor haver in levensmiddelen	Glutengehalte van deze haver is maximaal 20 mg/kg haver en deze haver moet speciaal zijn geproduceerd, bereid en/of verwerkt om verontreiniging met tarwe, rogge, gerst of kruisingen ervan te vermijden

Andere bewoordingen dan "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte" zijn niet toegestaan, zoals bijvoorbeeld "recept zonder gluten".

"Van nature glutenvrij" mag alleen worden gebruikt als wordt voldaan aan de algemene voorwaarden inzake eerlijke informatiepraktijken van Verordening (EU) Nr. 1169/2011. De informatie over levensmiddelen mag vooral niet misleidend zijn door te suggereren dat het levensmiddel bijzondere eigenschappen heeft, wanneer in werkelijkheid alle soortgelijke levensmiddelen dezelfde eigenschappen bezitten (Overweging 10 van Verordening (EG) Nr. 828/2014).

Als de vermeldingen "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte" worden gebruikt op levensmiddelen, dan mag hierbij worden vermeld "geschikt voor personen met een glutenintolerantie" of "geschikt voor coeliakiepatiënten".

Als levensmiddelen speciaal zijn geproduceerd, bereid en/of verwerkt om:

- a. het glutengehalte van één of meer glutenbevattende ingrediënten te verlagen; of
- b. de glutenbevattende ingrediënten door andere van nature glutenvrije ingrediënten te vervangen, dan mogen op deze levensmiddelen de vermeldingen "speciaal bereid voor personen met een glutenintolerantie" of "speciaal bereid voor coeliakiepatiënten" worden gebruikt naast "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte".

Het is verboden om op volledige zuigelingenvoeding (voor 0-6 maanden) of opvolgzuigelingenvoeding (voor 6-12 maanden) informatie te geven over de afwezigheid of de verminderde aanwezigheid van gluten.

Bij het gebruik van de vermeldingen "glutenvrij" of "met zeer laag glutengehalte" moet rekening worden gehouden met regels voor allergenenetikettering: de glutenbevattende graansoort moet nog steeds wel worden vermeld en benadrukt als allergeen in de lijst van ingrediënten. Een voorbeeld van de benaming van zo'n ingrediënt is "glutenvrije **tarwemeel**" (zie paragraaf 8.7 [Handboek Etikettering van levensmiddelen](#)).



## 8.2.2 Beweringen over lactose-vrij en lactose-arm

Alleen voor zuigelingenvoeding voor 0-12 maanden is de bewering "lactose-vrij" expliciet geregeld in EU wetgeving. Artikel 9, lid 2 van Verordening (EU) 2016/127 bepaalt dat het maximale lactosegehalte van het product niet meer dan 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) mag zijn voor bij het gebruik van de vermelding "lactose-vrij".

Als een speciale eigenschap of kenmerk van een voeding voor medisch gebruik is dat het minder of geen lactose bevat voor een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal, dan is de informatie hierover een verplichte vermelding (artikel 5 Verordening (EU) 2016/128).

Voor alle andere levensmiddelen en voor de bewering "lactose-arm" is geen EU regelgeving, hoewel deze wel is aangekondigd in Verordening (EG) Nr. 1169/2011 over Voedselinformatie aan consumenten. Daarmee vallen deze beweringen voorsnog onder de reikwijdte van de Europese lidstaten. Hierdoor worden in de praktijk in verschillende landen verschillende normen gehanteerd en is er geen Europese harmonisatie.

Er is geen Nederlandse regelgeving over deze beweringen. Voor Nederland hanteert de NVWA als richtwaarde voor lactose-vrij maximaal 10 mg lactose per 100 gram/ml product (100 ppm, is gelijk aan Scandinavische norm). En voor lactose-arm maximaal 1000 mg lactose per 100 gram/ml product.

## 8.3 Overige onderwerpen

### 8.3.1 Toevoegen van vitamines en mineralen aan levensmiddelen

De regels voor het toevoegen van vitamines en mineralen zijn deels opgenomen in nationale regelgeving en deels in EU regelgeving.

#### *Nederlandse regelgeving*

In artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen staat een algemeen verbod op het toevoegen van vitamines, fluor- en jodiumverbindingen, en aminozuren of hun zouten. Er zijn twee uitzonderingen:

1. vitamines mogen worden toegevoegd aan verrijkte eet- of drinkwaren als bedoeld in het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen; of
2. deze stoffen mogen worden toegevoegd aan levensmiddelen waarvoor in enig wettelijk voorschrift is bepaald dat dat is toegestaan (bijvoorbeeld voor zuigelingenvoeding; vitamines A en D aan margarine en soortgelijke producten; jodium aan brood, brood en broodvervangers; en vitamine D en foliumzuur aan levensmiddelen).

Deze Nederlandse regelgeving wordt hieronder kort toegelicht.

Het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen regelt in artikel 5 dat de micro-voedingsstoffen vitamine A in de vorm van retinoïden, vitamine D, foliumzuur, seleen, koper en zink alleen mogen worden toegevoegd aan een verrijkt levensmiddel om daar een substitutie product of een gerestaureerd levensmiddel van te maken. De in de bijlagen 2 en 3 van het

Warenwetbesluit genoemde vitaminen en mineralen mogen worden toegevoegd aan een verrijkt levensmiddel in een zodanige hoeveelheid dat het totaal aanwezige gehalte in een redelijk geachte dagconsumptie van die waar ten minste 15% en ten hoogste 100% van de in die bijlage vermelde aanbevolen dagelijkse hoeveelheid bedraagt (Noot NVWA: met Verordening (EG) Nr. 1169/2011 is hiervoor de term "Dagelijkse Referentie-Inname geïntroduceerd en is de term "aanbevolen dagelijkse hoeveelheid" niet meer toegestaan). Deze onder- en bovengrenzen zijn niet van toepassing voor substitutie-producten of gerestaureerde levensmiddelen (artikel 6 Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen).

Aan producten zoals margarine en bak- en braadproducten mogen vitamine A en D worden toegevoegd, waarbij het gehalte aan vitamine A ten hoogste 8 µg RE is, en het gehalte aan vitamine D ten hoogste 0,075 µg per gram (artikel 5a Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen).

Als gele vetsmeersels (margarine, halvarine etc.) specifiek zijn bestemd voor mensen ouder dan 60 jaar, dan mag aan deze producten vitamine D worden toegevoegd als het gehalte ten minste 0,20 µg en ten hoogste 0,25 µg per gram is. In hetzelfde gezichtsveld als de benaming moet een vermelding staan waaruit blijkt dat het product is bestemd voor personen van 60 jaar en ouder, en dat het niet geschikt is voor personen jonger dan 60 jaar (Warenwetregeling Vrijstelling vitamine D).

Het Warenwetbesluit Toevoeging micro-voedingsstoffen bevat in artikel 9a ook een uitzondering voor het toevoegen van jodium. Jodiumverbindingen mogen aanwezig zijn:

- a. in brood, broodvervangers en andere bakkerijproducten, uitsluitend door de toevoeging aan die waren van bakkerszout met een gehalte van ten hoogste 65 mg jodium per kg zout;
- b. in andere eet- en drinkwaren: tot een gehalte van ten hoogste 25 mg jodium per kg zout.

In de Warenwetregeling vrijstelling toevoeging foliumzuur en vitamine D aan levensmiddelen is een uitzondering opgenomen op het verbod op het toevoegen van vitaminen. Vitamine D en foliumzuur mogen worden toegevoegd aan levensmiddelen met een maximum gehalte aan toegevoegd foliumzuur van 100 µg/100 kcal en een maximum gehalte aan toegevoegd vitamine D van 4,5 µg/100 kcal. Hierbij is voor de maximumgehalten nog een uitzondering opgenomen voor de zogenaamde "light-producten". Voor deze producten mogen ten hoogste de hoeveelheden foliumzuur en vitamine D worden toegevoegd die mogen worden toegevoegd aan soortgelijke waren die ten minste 30% meer energie bevatten dan het light-product.

In artikel 10 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling is een verbod opgenomen voor het toevoegen van aminozuren. Echter, in overweging 6 van Richtlijn 2002/46/EG zijn aminozuren opgenomen als voorbeeld van een ingrediënt of nutriënt dat aanwezig kan zijn in voedingssupplementen. Er is geen Europees vastgestelde maximale waarde voor het toevoegen van aminozuren.

Voor het beoordelen van de veiligheid van levensmiddelen met aminozuren gebruikt de NVWA als leidraad het door de Gezondheidsraad opgestelde rapport over [Veiligheid van Aminozuursuppletie](#). In dit rapport heeft de Gezondheidsraad

maximale waarden voorgesteld voor extra dagelijkse aminozuurconsumptie via suppletie of verrijkte voedingsmiddelen (zie ook Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, vergaderjaar 1998-1999, nr. 87, via [website Officiële bekendmakingen](#)).

### *Europese regelgeving*

Verordening (EG) nr. 1925/2006 regelt het toevoegen van vitamines, mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Deze Verordening bevat een lijst met welke vitamines en mineralen mogen worden toegevoegd en welke chemische vormen mogen worden gebruikt. Op EU niveau zijn nog geen maximale gehalten vastgesteld voor het toevoegen van vitamines en mineralen. Voor Nederland zijn de maxima geregeld in artikel 6 van het Warenwetbesluit toevoeging micro-voedingsstoffen aan levensmiddelen.

In artikel 6, lid 6 van Verordening (EG) nr. 1925/2006 is wel een minimale hoeveelheid opgenomen die moet worden toegevoegd. Dit is de zogenaamde "significante hoeveelheid" die is gedefinieerd in bijlage XIII, deel A, punt 2 van Verordening (EU) Nr. 1169/2011. Dat wil zeggen dat minimaal 7,5% van de Dagelijkse Referentie-Inname (DRI) aanwezig moet zijn per 100 ml voor dranken. Voor alle andere producten moet 15% van de DRI aanwezig zijn per 100 g/100 ml of per portie als een verpakking één portie bevat.

Vitamines en mineralen mogen niet worden toegevoegd aan verse levensmiddelen, zoals groenten, fruit en vlees, en aan alcoholische dranken met meer dan 1,2% alcohol.

In bijlage III van Verordening (EG) nr. 1925/2006 is een tot nu toe beperkte lijst opgenomen van verboden stoffen:

- aloë-emodine en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is;
- bereidingen van de bladeren van Aloe-soorten die hydroxyantraceenderivaten bevatten;
- dantron en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is;
- emodine en alle bereidingen waarin deze stof aanwezig is;
- Ephedra-kruid en preparaten daarvan afkomstig van Ephedra-soorten; en
- Yohimbeschors en preparaten daarvan afkomstig van yohimbe.

Daarnaast is er een beperking opgenomen voor "industriële" transvetzuren waarvoor een maximum geldt van 2 gram per 100 gram vet in voor de eindverbruiker bestemde levensmiddelen en voor levering aan de detailhandel bestemde levensmiddelen. In het business to business kanaal moet het leverende bedrijf bij producten met een hoger gehalte dan 2 gram "industriële" transvetzuren/100 gram vet informatie geven over het gehalte aan (industriële) transvetzuren.

Bijlage 3 bevat 3 stoffen die verder worden onderzocht op Europees niveau:

- bereidingen van de bladeren of vruchten van *Cassia senna* L. die hydroxyantraceenderivaten bevatten;
- bereidingen van de schors van *Rhamnus frangula* L., en *Rhamnus purshiana* DC. die hydroxyantraceenderivaten bevatten; en
- bereidingen van de wortel of het rizoom van *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon en hybriden daarvan die hydroxyantraceenderivaten bevatten.

### 8.3.2 Voedingssupplementen

De regelgeving voor voedingssupplementen staat in het Warenwetbesluit Voedingssupplementen dat een implementatie is van de Europese Richtlijn 2002/46/EG. Voedingssupplementen zijn bedoeld als aanvulling op de normale voeding. Zij zijn een geconcentreerde bron van één of meer nutriënten of andere stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect in de vorm van capsules, tabletten, zakjes poeder, druppelflacons etc.

In de EU Richtlijn is voorgeschreven welke vitamines en mineralen mogen worden gebruikt en welke chemische vormen daarvan. Er gelden diverse etiketteringseisen voor voedingssupplementen onverminderd de Verordening (EU) Nr. 1169/2011 over Voedselinformatie aan consumenten. Zo moeten onder andere worden vermeld: de aanbevolen dagelijkse portie van de waar, een waarschuwing voor overschrijding van de aanbevolen dagelijkse portie en een waarschuwing dat voedingssupplementen buiten bereik van jonge kinderen moeten worden bewaard. Er mogen geen vermeldingen worden gebruikt die beweren of suggereren dat een evenwichtige en gevarieerde voeding in het algemeen geen passende hoeveelheden aan microvoedingsstoffen kan bieden. Specifiek voor Nederland is afgesproken dat de categorienaam "vitaminen" en/of "mineralen" kan worden gebruikt in de lijst van ingrediënten onder de voorwaarde dat de individuele namen (chemische vormen) van de vitamines en mineralen op het etiket zijn opgenomen in de vermelding van de aanwezige nutriënten of stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect de voedingswaardevermelding. Anders moeten de individuele namen worden vermeld in de lijst van ingrediënten.

### 8.3.3 Kruidenpreparaten

Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten definieert een kruidenpreparaat als "een kruidensubstantie, al dan niet bewerkt, die bestemd is te worden gebruikt door de mens, daaronder begrepen kruidenextracten". Kruidenpreparaten kunnen zowel in de vorm van een 'gewoon' levensmiddel zijn als in de vorm van een voedingssupplement. Bijvoorbeeld, een capsule met een extract van sint-janskruid (een kruid) valt onder de categorie voedingssupplementen; sint-janskruid waaraan heet water wordt toegevoegd om het te drinken zoals thee (hoewel hiervoor niet de benaming 'thee' mag worden gebruikt) is een 'gewoon' levensmiddel. Bekende voorbeelden van kruiden die in voedingssupplementen worden gebruikt zijn valeriana, knoflook en ginkgo. Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten regelt ook het gebruik van kruiden in huidsmearmiddelen die niet onder de cosmeticawetgeving vallen.

Kruiden die in de keuken worden gebruikt om gerechten meer smaak te geven, vallen niet onder dit Besluit, maar onder het Warenwetbesluit Specerijen en kruiden.

Kruidenpreparaten mogen alleen kruidensubstanties bevatten in hoeveelheden die niet schadelijk zijn voor de volksgezondheid. Hiervoor zijn in het Besluit meer gedetailleerde bepalingen opgenomen, o.a. over de maximale hoeveelheid van toxische pyrrolizidine-alkaloiden.

De verhandelaar van een kruidenpreparaat met een bewering over de werking of

eigenschappen daarvan moet beschikken over objectieve gegevens waaruit die werking of eigenschappen blijken. Desgevraagd moet deze informatie ter beschikking worden gesteld van de NVWA.

Op kruidenpreparaten die een levensmiddel zijn moet een gebruiks- en doseringsadvies worden vermeld. Zie voor meer informatie de [NVWA website](#).

## Versiebeheer:

<b>Versie</b>	<b>Datum</b>	<b>Wijzigingen</b>
1.0	17/4/2020	Eerste versie
2.0	31/8/2020	Update Reclamecode Zuigelingenvoeding, 15 juli 2020
3.0	16/11/2021	<ul style="list-style-type: none"><li>- aantal tekstuele wijzigingen</li><li>- para. 1.1 en 3.1: datum inwerkingtreding Ver. 2016/127 voor producten op basis van eiwithydrolysaten 22 februari 2022</li><li>- para. 1.2: verwijzing opgenomen naar NVWA Meldwijzer, NVWA Handboek Voedings- en gezondheidsclaims, NVWA Handboek Nieuwe voedingsmiddelen en verwijzingen naar deze 2 Handboeken opgenomen op diverse plekken omdat deze nog niet waren gepubliceerd toen het Handboek Regelgeving Voeding voor specifieke groepen werd gepubliceerd</li><li>- para. 2.2: vindplaatsen NVWA Interventiebeleid up to date gemaakt</li><li>- para. 4.3: alinea toegevoegd dat onderbouwing van de geschiktheid voor de doelgroep geldt voor alle andere ingrediënten dan de verplichte en optionele ingrediënten die zijn gereguleerd in Verordening (EU) 2016/127</li><li>- para. 4.3: alinea toegevoegd over zuigelingenvoeding op basis van eiwithydrolysaten</li><li>- para. 5.1: toelichting toegevoegd over welke producten wel en niet onder Richtlijn 2006/125/EG vallen</li></ul>