

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 1951

[C — 2000/22535]

26 JUNI 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op de artikelen 2 en 5 en op de artikelen 18 en 20, § 4, gewijzigd door de wet van 22 maart 1987;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 27 september 1993, 4 december 1995, 1 oktober 1997 en 9 januari 2000;

Gelet op de richtlijn 99/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de noodzaak verantwoord is door het feit dat de termijn voorzien in de voornoemde richtlijn 1999/21/EG van de Commissie overschreden is;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding wordt na het 9° een 10° ingevoegd, luidend als volgt :

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

Art. 2. Artikel 3, § 1, 3°, van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991 wordt door de volgende bepaling vervangen :

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

Art. 3. In artikel 4, § 2 van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991 wordt na het c) een d) ingevoegd, luidend als volgt :

« d) op dieet- of regimevoedingsmiddelen waarvoor in de bijlage van dit besluit een afwijking is voorzien. »

Art. 4. Aan artikel 6 van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1 wordt het 3° geschrapt;

2° in § 2 wordt het 2° door de volgende bepaling vervangen :

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

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 1951

[C — 2000/22535]

26 JUIN 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, notamment les articles 2 et 5 et les articles 18 et 20, § 4, modifiés par la loi du 22 mars 1987;

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, modifié par les arrêtés royaux du 27 septembre 1993, 4 décembre 1995, 1^{er} octobre 1997 et 9 janvier 2000;

Vu la directive 99/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence se justifie par le fait que le délai d'application prévu par la directive 1999/21/CE de la Commission précitée est dépassé;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière il est inséré après le 9° un 10°, rédigé comme suit :

« 10° Pharmacien d'officine : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons. »

Art. 2. L'article 3, § 1^{er}, 3°, de l'arrêté royal précité du 18 février 1991, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° si elles sont notifiées conformément à la procédure décrite à l'article 7, lorsque l'obligation de notification est mentionnée à l'annexe du présent arrêté. »

Art. 3. A l'article 4, § 2, de l'arrêté royal précité du 18 février 1991, il est inséré après le c) un d), rédigé comme suit :

« d) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation est prévue dans l'annexe du présent arrêté. »

Art. 4. A l'article 6 de l'arrêté royal précité du 18 février 1991, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 1^{er}, le 3° est abrogé;

2° au § 2, le point 2° est remplacé par la disposition suivante :

« 2° Les mentions prévues au § 1^{er}, 1° et 2°, ne doivent toutefois pas être apposées lorsque l'annexe du présent arrêté le stipule expressément. »

Art. 5. Artikel 7 van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991 wordt door de volgende bepaling vervangen :

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

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

1. de etikettering van het product;
2. de lid-Staat, waaraan de eerste kennisgeving is gericht.

§ 2. In de gevallen waarvoor volgens de bijlage een afwijking op de samenstellingsnormen wordt toegestaan, wordt de volgende procedure toegepast :

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

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

Art. 6. Artikel 9 van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991 wordt opgeheven.

Art. 7. Aan de bijlage van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de inhoudstabel wordt aangepast volgens de bepalingen van de bijlage van dit besluit;

2° de punten 1.2.2., 1.2.2.1. en 1.2.2.2. worden opgeheven;

3° het punt 4. wordt vervangen door punt 4. opgenomen in de bijlage van dit besluit;

4° de punten 4.2. tot en met 4.2.4. worden vervangen door de punten 4.2. tot en met 4.2.5.2 opgenomen in de bijlage van dit besluit;

5° de punten 4.3. tot en met 4.3.4. worden opgeheven.

Art. 8. Bij wijze van overgangsmaatregel en dit tot 1 november 2001, mogen de voedingsmiddelen, die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, in de handel worden gebracht mits ze voldoen aan de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 18 februari 1991.

Art. 9. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 juni 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. M. AELVOET

Art. 5. L'article 7 de l'arrêté royal précité du 18 février 1991 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 7. § 1^{er}. Dans les cas où une notification est imposée en vertu de l'annexe, la procédure suivante est d'application :

Un dossier de notification doit être adressé en double exemplaire par le fabricant ou, le cas échéant, par l'importateur à l'autorité compétente comportant au moins les données suivantes :

1. l'étiquetage du produit;
2. l'Etat membre auquel la première notification est adressée.

§ 2. Dans les cas où une dérogation aux normes de composition est autorisée en vertu de l'annexe, la procédure suivante est d'application :

Un dossier de notification doit être adressé en double exemplaire à l'autorité compétente comportant, à côté des données du § 1^{er}, au moins les données suivantes concernant le produit :

1. la liste des ingrédients (qualitative et quantitative);
2. l'analyse nutritionnelle;
3. les données nécessaires démontrant que les dérogations sont nécessaires pour l'utilisation de ces produits. ».

Art. 6. L'article 9 de l'arrêté royal précité du 18 février 1991 est abrogé.

Art. 7. Les modifications suivantes sont apportées à l'annexe de l'arrêté royal précité du 18 février 1991 :

1° le contenu du tableau est adapté selon les dispositions de l'annexe du présent arrêté;

2° les points 1.2.2., 1.2.2.1. et 1.2.2.2. sont abrogés;

3° le point 4. est remplacé par le point 4. repris en annexe du présent arrêté;

4° les points 4.2. jusqu'à 4.2.4. sont remplacés par les points 4.2. jusqu'à 4.2.5.2 repris en annexe du présent arrêté;

5° les points 4.3. jusqu'à 4.3.4. sont abrogés.

Art. 8. A titre transitoire et ce jusqu'au 1^{er} novembre 2001, les denrées alimentaires qui ne répondent pas aux dispositions du présent arrêté peuvent être mises dans le commerce pour autant qu'elles répondent aux dispositions de l'arrêté royal précité du 18 février 1991.

Art. 9. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 juin 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET

Bijlage

4.0. Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden verbruikt voor gewichtsbeheersing en dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik.

4.2. Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruikt.

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

4.2.2. Fabricage en samenstelling.

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

4.2.2.0. Algemene samenstellingseisen.

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

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

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

1. Mineralen

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

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

2. Vitaminen

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

(1) RE = all-transretinolequivalent.

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

(3) NE = niacine equivalent.

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

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

1. Mineralen

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

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

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

2. Vitaminen

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

(1) RE = all-transretinolequivalent.

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

(3) NE = niacine equivalent.

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

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

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

1. Mineralen

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

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

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

2. Vitaminen

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

(1) RE = all-transretinolequivalent.

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

(3) NE = niacine equivalent.

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

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

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

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

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

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

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (1)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (mcg)	4,8	29	20	120
Jood (mcg)	1,2	8,4	5	35
Seleen (mcg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chroom (mcg)	—	2,5	—	10
Molybdeen (mcg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1.2 en niet hoger dan 2.0.

2. Vitaminen

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

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) NE = niacine equivalent.

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

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

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mg)	5	14	20	60
Chloride (mg)	12	29	50	125
Kalium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (1)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Koper (mcg)	4,8	29	20	120
Jood (mcg)	1,2	8,4	5	35
Seleen (mcg)	0,25	0,7	1	3
Mangaan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chroom (mcg)	—	2,5	—	10
Molybdeen (mcg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1.2 en niet hoger dan 2.0.

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

2. Vitaminen

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

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) NE = niacine equivalent.

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

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

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

1. Mineralen

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

(1) De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1.2 en niet hoger dan 2.0.

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

2. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg RE) (1)	-	43	-	180
Vitamine D (mcg)	-	0,75	-	3
Vitamine K (mcg)	-	5	-	20
Vitamine C (mg)	-	6	-	25
Thiamine (mg)	-	0,075	-	0,3
Riboflavine (mg)	-	0,1	-	0,45
Vitamine B6 (mg)	-	0,075	-	0,3
Niacine (mg-NE) (2)	-	0,75	-	3
Foliumzuur (mcg)	-	6	-	25
Vitamine B12 (mcg)	-	0,12	-	0,5
Pantotheenzuur (mg)	-	0,5	-	2
Biotine (mcg)	-	5	-	20
Vitamine E (mg alfa- TE) (3)	-	0,75	-	3

(1) RE = all-transretinolequivalent.

(2) NE = niacine equivalent.

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

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

4.2.3. Etikettering en reclame.

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

4.2.3.2. De etikettering dient de volgende vermeldingen te bevatten :

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

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

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

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

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

4.2.3.5. Er moet worden vermeld :

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

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

4.2.3.6. In de etikettering worden vermeld :

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

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

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

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

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

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

4.2.5. Notificatie en registratie.

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

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

Ons bekend om te worden gevoegd bij Ons besluit van 26 juni 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. M. AELVOET

Annexe

4.0. Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés au contrôle du poids corporel et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

4.2. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

4.2.1. Champ d'application : des denrées alimentaires présentées comme aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ces denrées alimentaires sont destinées à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

4.2.2. Fabrication et composition

Ces valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

4.2.2.0. Conditions générales de fabrications et de composition.

La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales doit être basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions du fabricant, doit être sûre, salubre et efficace, en répondant aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

4.2.2.1. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons.

4.2.2.1.1. Des aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlore (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (mcg)	15	125	60	500
Iode (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(1) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	8,4	43	35	180
Vitamine D (mcg)	0,12	0,65/0,75 (2)	0,5	2,5/3 (2)
Vitamine K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg-EN) (3)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12 (mcg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothéni- que (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg alpha-TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponi- bles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal dispo- nibles	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

(3) EN = équivalent niacine.

(4) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

4.2.2.1.2. Les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlore (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (mcg)	15	125	60	500
Iode (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	8,4	43	35	180
Vitamine D (mcg)	0,12	0,65/0,75 (2)	0,5	2,5/3 (2)
Vitamine K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg-EN) (3)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12 (mcg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg alpha-TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

(3) EN = équivalent niacine.

(4) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.1.3. Les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	—	42	—	175
Chlore (mg)	—	42	—	175
Potassium (mg)	—	70	—	295
Calcium (mg)	—	42/60 (1)	—	175/250 (1)
Phosphore (mg)	—	19	—	80
Magnésium (mg)	—	6	—	25
Fer (mg)	—	0,5	—	2,0
Zinc (mg)	—	0,36	—	1,5
Cuivre (mcg)	—	125	—	500
Iode (mcg)	—	8,4	—	35
Sélénium (mcg)	—	2,5	—	10
Manganèse (mg)	—	0,12	—	0,5
Chrome (mcg)	—	3,6	—	15
Molybdène (mcg)	—	4,3	—	18
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	—	43	—	180
Vitamine D (mcg)	—	0,65/0,75 (2)	—	2,5/3 (2)
Vitamine K (mcg)	—	5	—	20
Vitamine C (mg)	—	5,25	—	22
Thiamine (mg)	—	0,12	—	0,5
Riboflavine (mg)	—	0,12	—	0,5
Vitamine B6 (mg)	—	0,12	—	0,5
Niacine (mg—EN) (3)	—	0,75	—	3
Acide folique (mcg)	—	12,5	—	50
Vitamine B12 (mcg)	—	0,17	—	0,7
Acide pantothéni- que (mg)	—	0,35	—	1,5
Biotine (mcg)	—	1,8	—	7,5
Vitamine E (mg alpha—TE) (4)	—	0,75	—	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

(3) EN = équivalent niacine.

(4) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.2. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, spécifiquement destinés aux nourrissons.

4.2.2.2.0. Les produits doivent satisfaire aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées par les dispositions des points 5.0.2., 5.1.2. et 5.2.2.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.2.1. Des aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlorure (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) (1)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (mcg)	4,8	29	20	120
Iode (mcg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (mcg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrome (mcg)	—	2,5	—	10
Molybdène (mcg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (mcg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg-EN) (2)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (mcg)	1	6	4	25
Vitamine B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide Pantothéni- que (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg alpha-TE) (3)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponi- bles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponi- bles	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) EN = équivalent niacine.

(3) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

4.2.2.2.2. Les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlorure (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) (1)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (mcg)	4,8	29	20	120
Iode (mcg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (mcg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrome (mcg)	—	2,5	—	10
Molybdène (mcg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (mcg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg-EN) (2)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (mcg)	1	6	4	25
Vitamine B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide Pantothéni- que (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg alpha-TE) (3)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponi- bles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal dispo- nibles	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) EN = équivalent niacine.

(3) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.2.3. Les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	—	14	—	60
Chlorure (mg)	—	29	—	125
Potassium (mg)	—	35	—	145
Calcium (mg)	—	60	—	250
Phosphore (mg) (1)	—	22	—	90
Magnésium (mg)	—	3,6	—	15
Fer (mg)	—	0,5	—	2
Zinc (mg)	—	0,6	—	2,4
Cuivre (mcg)	—	29	—	120
Iode (mcg)	—	8,4	—	35
Sélénium (mcg)	—	0,7	—	3
Manganèse (mg)	—	0,05	—	0,2
Chrome (mcg)	—	2,5	—	10
Molybdène (mcg)	—	2,5	—	10
Fluor (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	-	43	-	180
Vitamine D (mcg)	-	0,75	-	3
Vitamine K (mcg)	-	5	-	20
Vitamine C (mg)	-	6	-	25
Thiamine (mg)	-	0,075	-	0,3
Riboflavine (mg)	-	0,1	-	0,45
Vitamine B6 (mg)	-	0,075	-	0,3
Niacine (mg-EN) (2)	-	0,75	-	3
Acide folique (mcg)	-	6	-	25
Vitamine B12 (mcg)	-	0,12	-	0,5
Acide Pantothéni- que (mg)	-	0,5	-	2
Biotine (mcg)	-	5	-	20
Vitamine E (mg alpha-TE) (3)	-	0,75	-	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) EN = équivalent niacine.

(3) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations pour ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.3. Etiquetage

4.2.3.1. La dénomination de la denrée doit être « Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales ».

4.2.3.2. L'étiquetage doit comporter les mentions suivantes :

- « Pour les besoins nutritionnels en cas de » suivi par le nom ou les noms de la pathologie, du trouble ou de la maladie pour lesquels le produit est prévu;
- des informations sur l'origine et la nature des protéines et/ou des hydrolysats de protéines contenus dans le produit;
- une description des propriétés et/ou des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit et la justification de l'utilisation du produit;
- le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale;
- le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;
- le cas échéant, les précautions et les contre-indications appropriées.

4.2.3.3. Si nécessaire, le mode de préparation doit contenir entre autres les données suivantes :

- des instructions concernant la préparation appropriée du produit;
- un avertissement des risques pour la santé résultant d'une préparation inappropriée.

4.2.3.4. L'étiquetage comporte les mentions obligatoires suivantes, précédées des termes "Avis important" ou d'une formulation équivalente :

- que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- que le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
- le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.

4.2.3.5. Il doit être mentionné : la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) ainsi que la teneur en protéines, glucides et lipides pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant.

Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié.

4.2.3.6. L'étiquetage doit comporter :

la teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, mentionnés au point 4.2.2. et présents dans le produit, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi préparé conformément aux instructions du fabricant.

Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié.

4.2.3.7. Le cas échéant, l'étiquetage doit comporter :

la teneur en composants de protéines, glucides et lipides et/ou d'autres éléments nutritifs et de leurs composants, qui doit être indiquée pour le bon usage du produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi préparé conformément aux instructions du fabricant.

Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié.

4.2.4. La vente directe au consommateur de ces produits est seulement permise aux pharmaciens d'officine.

4.2.5. Notification et enregistrement.

4.2.5.1. Ces denrées sont soumises à la notification, conformément aux dispositions de l'article 7.

4.2.5.2. L'alimentation parentérale est soumise à l'enregistrement conformément à la législation des médicaments.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 juin 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. AELVOET