

# **BEOORDELINGSKADER TEN BEHOEVE VAN DIEETVOEDING VOOR MEDISCH GEBRUIK**

## **INHOUDSOPGAVE**

<b>1. INLEIDING</b>	<b>2</b>
<b>2. STROOMSCHEMA EN BEOORDELINGSKADER</b>	<b>4</b>
<b>2.1 STROOMSCHEMA</b>	<b>5</b>
<b>2.2 BEOORDELINGSKADER</b>	<b>7</b>
<b>3. GERAADPLEEGDE LITERATUUR</b>	<b>13</b>

## 1. Inleiding

### 1.1. Opdracht aan het RIVM

In de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik staat in artikel 7 weergegeven dat “de aanduiding dieetvoeding voor medisch gebruik uitsluitend mag en moet worden gebezigd voor dieetvoeding voor medisch gebruik”. Dit houdt in dat producten die op de markt worden gebracht als dieetvoeding voor medisch gebruik moeten voldoen aan de criteria van de warenwetregeling.

De fabrikant of de importeur van dieetvoeding voor medisch gebruik moet bij het voor de eerste keer in de handel brengen van een dieetvoeding voor medisch gebruik een specimen van het etiket naar de Voedsel en Waren Autoriteit sturen (artikel 9).

De samenstelling van dieetvoeding voor medisch gebruik moet op veilige, heilzame en doeltreffende wijze voldoen aan de speciale voedingsbehoeften van de personen waarvoor zij bestemd is. Deze werking is aangetoond met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens (artikel 4, lid 2). De VWA kan op grond van dit artikel vragen naar achterliggende wetenschappelijke gegevens.

In de praktijk is gebleken dat producten die bij de VWA als dieetvoeding voor medisch gebruik worden aangemeld, niet altijd voldoen aan de criteria voor dieetvoeding voor medisch gebruik. Daarnaast zijn er ook producten waarvan aan de hand van alleen een etiket niet vastgesteld kan worden of sprake is van dieetvoeding voor medisch gebruik. De Warenwetregeling beschrijft niet waaruit de algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, waarmee de werking wordt aangetoond, moet bestaan.

Om meer helderheid te verschaffen over hoe de VWA de wettelijke criteria voor dieetvoeding voor medisch gebruik interpreteert en beoordeelt, en welke gegevens daarvoor nodig zijn, heeft de VWA aan het RIVM gevraagd om een beoordelingskader op te stellen. Dit beoordelingskader heeft als doel om zowel VWA als ook het bedrijfsleven handvatten te geven om producten te toetsen aan de wettelijke criteria voor dieetvoeding voor medisch gebruik.

### 1.2. Wat is dieetvoeding voor medisch gebruik?

De Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik omschrijft het als volgt:

“Dieetvoeding voor medisch gebruik is een categorie speciaal bewerkte of samengestelde producten die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht gebruikt wordt (artikel 1 lid b). Deze voeding is bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die ‘een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone eet- of drinkwaren, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten, in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter volstaan kan worden met wijziging van het normale voedingspatroon of met andere producten voor bijzondere voeding’ (Ware2000, artikel 2).

Er bestaan drie categorieën dieetvoeding voor medisch gebruik (Ware2000, artikel 3):

Eet- of drinkwaren met een gestandaardiseerde samenstelling die als enige voedingsbron kunnen dienen

Eet- of drinkwaren, specifiek samengesteld voor een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal, die als enige voedingsbron kunnen dienen

Gestandaardiseerde of specifiek ontwikkelde eet- of drinkwaren die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen

De Europese richtlijn, waarop deze warenwetregeling gebaseerd is, voegt in de overwegingen toe dat dieetvoeding voor medisch gebruik bedoeld is om te voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften van personen die aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal lijden of om

die redenen ondervoed zijn. De voeding moet daarom onder medisch toezicht, eventuele bijgestaan door andere bekwame gezondheidswerkers, worden gebruikt.

Het doel van dieetvoeding voor medisch gebruik is de voedingstoestand van de patiënt te verbeteren of te handhaven.

### 1.3. Verantwoordelijkheden

Het uitgangspunt bij het toezicht van de VWA is dat de fabrikant of importeur er zelf voor verantwoordelijk is dat zijn producten aan de wet voldoen.

De VWA zal de producten toetsen aan de hand van het beoordelingskader. Het moment van toetsen is echter niet altijd bij het ontvangen van het specimen van het etiket. Het opsturen van het etiket houdt niet in dat de VWA dit preventief toetst. Deze toetsing kan ook plaatsvinden wanneer het product tijdens een inspectie in de handel is aangetroffen.

## **2. STROOMSCHEMA EN BEOORDELINGSKADER**

Het in dit hoofdstuk besproken stroomschema en beoordelingskader zijn opgesteld als leidraad om te kunnen beoordelen of een product valt onder de wettelijke voorwaarden voor dieetvoeding voor medisch gebruik.

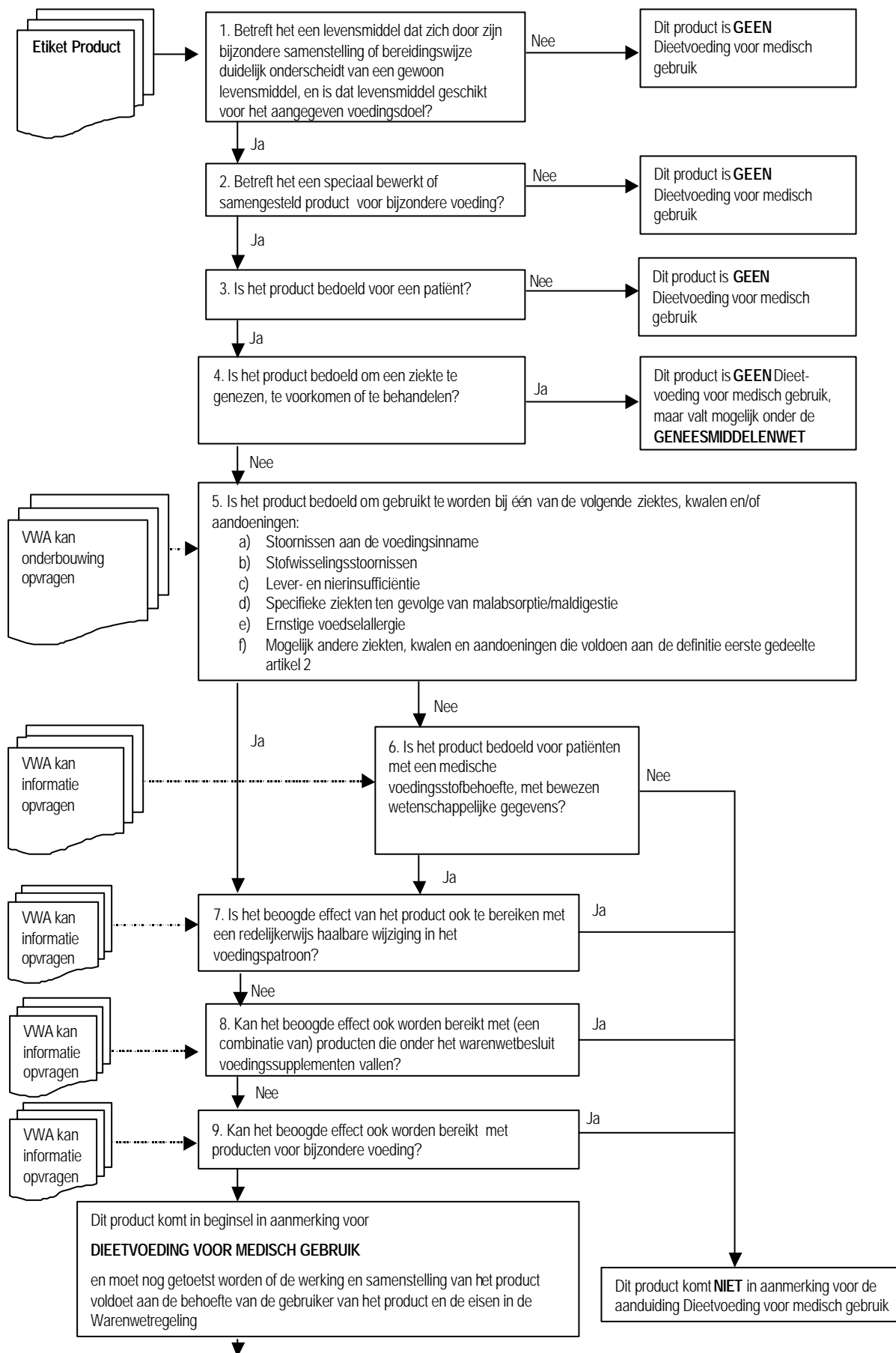
Hierbij is een onderscheid gemaakt tussen (1) of het product in aanmerking komt voor de aanduiding dieetvoeding voor medisch gebruik (m.a.w. kan het product inderdaad gezien worden als dieetvoeding voor medisch gebruik) en (2) of de werking en de samenstelling van het product voldoet aan de behoefte van de gebruiker van het product en aan de eisen van de Warenwetregeling.

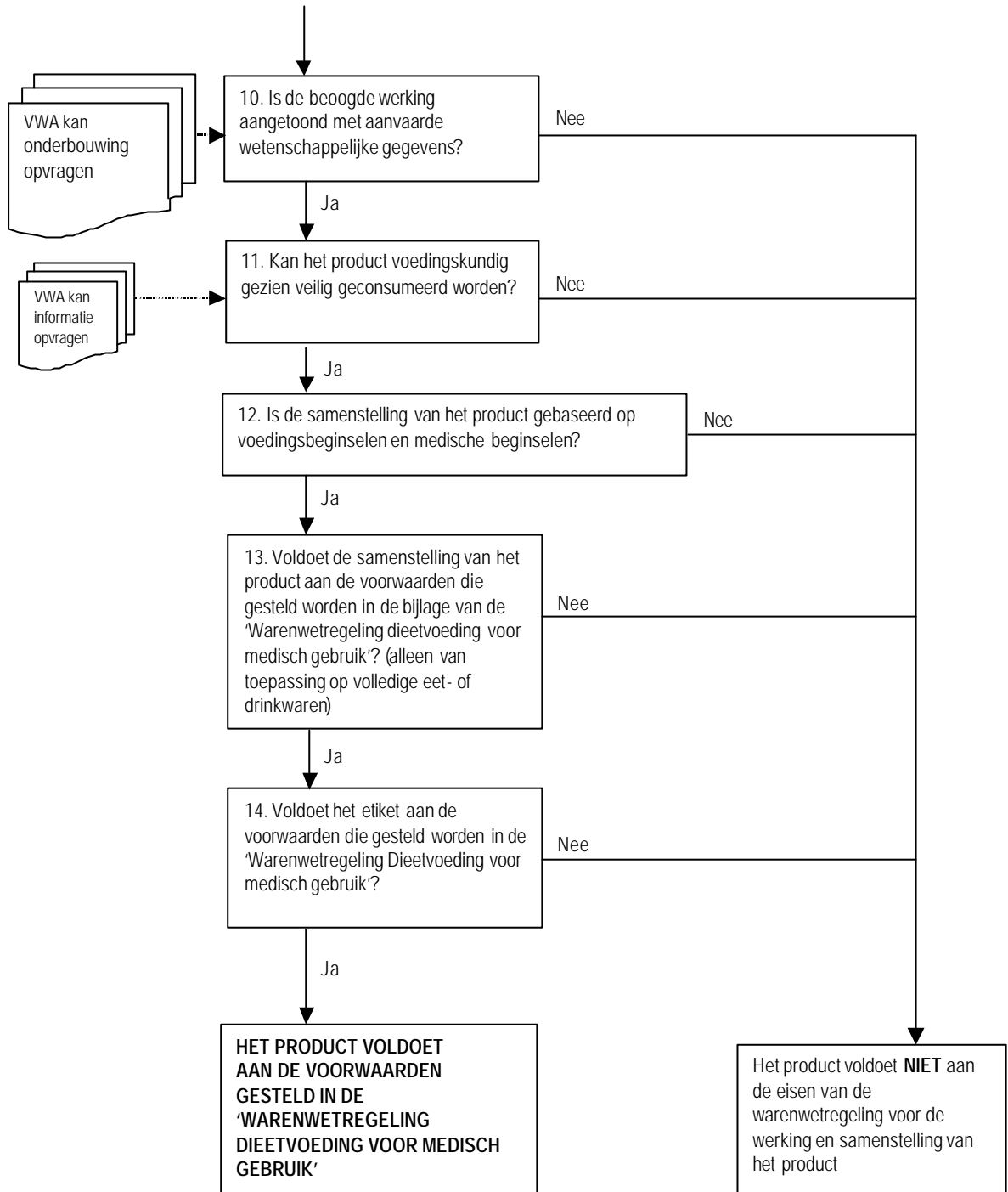
Het RIVM heeft de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik als uitgangspunt genomen om het stroomschema en beoordelingskader op te stellen.

Wanneer in het beoordelingskader over de Warenwetregeling wordt gesproken, wordt de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik bedoeld. Wanneer in de tekst over dieetvoeding wordt gesproken, wordt dieetvoeding voor medisch gebruik bedoeld.

De tekst is bedoeld als uitleg, maar vormt op zichzelf geen wetgeving. Juridisch gezien is de tekst van de Warenwetregeling leidend.

## 2.1 STROOMSCHEMA





## 2.2 BEOORDELINGSKADER, nadere toelichting op wetgeving en stroomschema

Het stroomschema kan volledig worden doorlopen als aan alle voorwaarden in het beoordelingskader wordt voldaan. In onderstaand beoordelingskader zijn alle voorwaarden opgenomen en zo nodig met voorbeelden toegelicht.

De VWA kan nadere informatie opvragen bij de producent of importeur. In dit beoordelingskader staat op enkele plekken kort omschreven welke eisen de VWA minimaal aan deze informatie stelt.

### 1. Betreft het hier een levensmiddel dat zich door zijn bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk onderscheidt van een gewoon levensmiddel, en is dat levensmiddel geschikt voor het aangegeven voedingsdoel?

Volgens artikel 1 lid 2 onder a van Richtlijn 89/398/EEG inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn producten voor bijzondere voeding levensmiddelen die zich door hun bijzondere samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden. Verder staat ook vermeld dat producten voor bijzondere voeding geschikt moeten zijn voor het aangegeven voedingsdoel.

### 2. Betreft het hier een speciaal bewerkt of samengesteld product voor bijzondere voeding?

De definitie in artikel 1 onder b van de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik stelt dat dieetvoeding voor medisch gebruik een categorie speciaal bewerkte of samengestelde producten voor bijzondere voeding is.

### 3. Is het product bedoeld voor een patiënt?

#### Wat is een patiënt?

In artikel 1 van de Warenwetregeling wordt genoemd dat een dieetvoeding voor medisch gebruik een categorie speciaal bewerkte of samengestelde producten is voor bijzondere voeding die door patiënten als dieetvoeding onder medisch toezicht gebruikt wordt (Ware2000).

Deze voeding is bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die 'een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone eet- of drinkwaren, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten, in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of andere medisch-bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter volstaan kan worden met wijziging van het normale voedingspatroon of met andere producten voor bijzondere voeding' (Ware2000, artikel 2).

Dieetvoeding voor medisch gebruik is dus bestemd voor *patiënten*, die deze voeding onder *medisch toezicht* gebruiken, en waarbij voor de behandeling *gebruikelijke levensmiddelen niet toereikend* zijn.

In dit beoordelingskader wordt dus onder patiënt verstaan 'een persoon die de beoogde voeding onder medisch toezicht zal gebruiken'.

#### Wat wordt verstaan onder "medisch toezicht"?

Onder gebruik onder medisch toezicht wordt in dit beoordelingskader verstaan: gebruik op voorschrift van en onder toezicht van een professional, die in het BIG-register geregistreerd staat. Voorbeelden: (consultatiebureau)arts, apotheker, verpleegkundige, diëtist. In de regel zal de dieetvoeding dus moeten passen in een algemeen geaccepteerd behandelprotocol of behandelrichtlijn.

Doordat de warenwetregeling gebruik onder medisch toezicht vraagt, vallen bijvoorbeeld producten die bedoeld zijn voor personen die een speciale voedingsbehoefte hebben door een bijzondere

fysiologische conditie, maar wel gezond zijn (zoals opgroeiende kinderen, gezonde peuters en kleuters, sporters en gezonde ouderen) in de regel niet onder de Warenwetregeling. Hier is immers meestal geen sprake van medisch toezicht. Dit geldt niet als er sprake is van een *medisch* bepaalde voedingsbehoefte, maar dan zal er ook medisch toezicht moeten zijn.

#### **4. Is het product bedoeld om een ziekte te genezen, te voorkomen of te behandelen?**

Producten die bedoeld zijn om een ziekte van de mens te voorkomen, behandelen of genezen vallen niet onder de warenwetregeling, maar mogelijk onder de Geneesmiddelenwet. Producten die voorgeschreven worden in het kader van een voedingstherapie vallen wel onder de warenwetregeling. Voorbeelden hiervan zijn een dieetvoeding voor patiënten met PKU, en een dieetvoeding in de vorm van een ketogeen dieet als therapie voor epilepsie.

#### **5. Is het product bedoeld om gebruikt te worden bij de voeding van patiënten die een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone- eet of drinkwaren, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten, in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden?**

Voorbeelden daarvan zijn de volgende ziektes, kwalen en/of aandoeningen:

- a) Stoornissen aan de voedingsinname (Voorbeelden zijn kauw- en slikstoornissen, zoals drinkvoeding bij ernstige brandwonden, ondervoeding bij ouderen die moeite hebben om te eten, sondevoedingen bij comateuze patiënten)
- b) Stofwisselingsstoornissen (Voorbeelden zijn maple sirup urine disease, phenylketonurie)
- c) Lever en nierinsufficiëntie
- d) Specifieke ziekten ten gevolge van malabsorptie/maldigestie (Voorbeelden zijn ernstige passagestoornissen, ernstige resorptiestoornissen)
- e) Ernstige voedselallergie (waarbij een aanpassing in het voedingspatroon redelijkerwijs niet haalbaar is).

Dit is geen limitatieve lijst. Er kunnen ook andere ziekten, aandoeningen en/of kwalen bestaan die niet in deze opsomming genoemd worden en toch aan de voorwaarden voldoen. Wanneer een producent of importeur dit aannemelijk kan maken, komt het product in aanmerking voor de aanduiding dieetvoeding.

De VWA kan nadere informatie opvragen bij de producent of importeur, zoals informatie over of het product past in een algemeen geaccepteerd behandelprotocol of behandelrichtlijn. Is dit niet het geval, dan zal nadere informatie gevraagd worden over het ziektebeeld en de voedingsstatus van de patiëntendoelgroep en de wijze waarop het product bijdraagt aan de doelstellingen van dieetvoeding (zie ook paragraaf 8).

De voedingstoestand van de patiënt staat hierin centraal. Dat wil zeggen dat niet de aandoening maar de mate van ondervoeding/de mate waarin een patiënt bepaalde nutriënten nodig heeft of moet vermijden, bepalend is voor de noodzaak om over te gaan tot gebruik van dieetvoeding. Deze gegevens moeten aan de VWA kunnen worden overhandigd, het alleen ter inzage hebben is niet voldoende. De VWA moet immers in staat worden gesteld om een oordeel te vormen. Voor het vormen van een oordeel kan de VWA advies vragen aan bijvoorbeeld wetenschappers. Dit zal echter altijd onder strikte geheimhoudingsplicht gebeuren. De informatie is voor derden niet op te vragen met een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur daar vertrouwelijke fabricage- en bedrijfsgegevens vallen onder de uitzonderingsgronden van de WOB (artikel 10 lid 1 onder c).



**6. Is het product bedoeld voor patiënten met een andere medisch bepaalde behoefte aan nutriënten (welke onderbouwd is met aanvaarde wetenschappelijke gegevens)?**

Het tweede gedeelte van artikel 2 van de Warenwetregeling zegt dat ook patiënten die een 'andere medisch-bepaalde behoefte aan nutriënten hebben' in aanmerking komen voor een dieetvoeding (Ware2000). Een voorbeeld hiervan is een patiënt die ondervoed is vanwege ziekte, en op voorschrift van een arts dieetvoeding gebruikt om aan te sterken.

De VWA kan nadere informatie opvragen bij de producent of importeur, zoals informatie over of het product past in een algemeen geaccepteerd behandelprotocol of behandelrichtlijn. Is dit niet het geval, dan zal nadere informatie gevraagd worden over het ziektebeeld en de voedingsstatus van de patiëntendoelgroep.

De voedingstoestand van de patiënt staat hierin centraal. Dat wil zeggen dat niet de aandoening maar de mate van ondervoeding/de mate waarin een patiënt bepaalde nutriënten nodig heeft of moet vermijden, bepalend is voor de noodzaak om over te gaan tot gebruik van dieetvoeding. Deze gegevens moeten aan de VWA kunnen worden overhandigd, het alleen ter inzage hebben is niet voldoende. De VWA moet immers in staat worden gesteld om een oordeel te vormen. Voor het vormen van een oordeel kan de VWA advies vragen aan bijvoorbeeld wetenschappers. Dit zal echter altijd onder strikte geheimhoudingsplicht gebeuren. De informatie is voor derden niet op te vragen met een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur daar vertrouwelijke fabricage- en bedrijfsgegevens vallen onder de uitzonderingsgronden van de WOB (artikel 10 lid 1 onder c).

**7/8/9. Is het beoogde effect van het product ook te bereiken met een wijziging in het voedingspatroon of door (een combinatie van) producten voor bijzondere voeding of producten die onder het Warenwetbesluit voedingssupplementen vallen?**

Het laatste gedeelte van artikel 2 van de Warenwetregeling stelt dat 'de behandeling waarvan niet louter volstaan kan worden met wijziging van het normale voedingspatroon, of met andere producten voor bijzondere voeding'(Ware2000).

Hieruit kan worden afgeleid dat een dieetvoeding bestemd is voor een patiënt die *redelijkerwijs* geen haalbare mogelijkheid heeft om aan zijn voedingsbehoefte te voldoen door een wijziging in zijn normale voedingspatroon door vervangende levensmiddelen, (inclusief voedingssupplementen en vitaminepreparaten), of door andere producten voor bijzondere voeding. In deze situaties is een dieetvoeding essentieel om aan de voedingsbehoefte van de patiënt te kunnen voldoen.

Een product voor bijzondere voeding moet voldoen aan de bijzondere voedingsbehoeften:  
van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord;  
van bepaalde categorieën personen die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde inname van bepaalde stoffen in eet- en drinkwaren; of  
van zuigelingen, peuters en kleuters, in goede gezondheid.

Een belangrijk verschil is dat voor producten voor bijzondere voeding geen sprake is van medisch toezicht.

Producten kunnen geen dubbele status hebben: is er dus al een product voor bijzondere voeding beschikbaar voor een bepaalde doelgroep, dan kunnen andere soortgelijke producten bestemd voor die doelgroep niet vallen onder de categorie dieetvoeding voor medisch gebruik.

De VWA kan nadere informatie bij de producent of importeur opvragen over de voedingsstatus en het ziektebeeld bij de patiëntendoelgroep en de redenen waarom er redelijkerwijs geen haalbare mogelijkheid bestaat voor wijziging van het voedingspatroon met vervangende levensmiddelen of met andere producten voor bijzondere voeding. Deze gegevens moeten aan de VWA kunnen worden overhandigd, het alleen ter inzage hebben is niet voldoende. De VWA moet immers in staat worden gesteld om een oordeel te vormen. Voor het vormen van een oordeel kan de VWA advies vragen aan bijvoorbeeld wetenschappers. Dit zal echter altijd onder strikte geheimhoudingsplicht gebeuren. De informatie is voor derden niet op te vragen met een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur daar vertrouwelijke fabricage- en bedrijfsgegevens vallen onder de uitzonderingsgronden van de WOB (artikel 10 lid 1 onder c).

### **10/11/12. Is de samenstelling van het product gebaseerd op voedingsbeginselen en medische beginselen?**

In de warenwetregeling wordt genoemd dat de samenstelling van dieetvoeding voor medisch gebruik berust op degelijke medische en voedingsbeginselen zodat het product bij gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant op veilige, heilzame en doeltreffende wijze aan de speciale voedingsbehoeften van de personen waarvoor zij bestemd is. Dit moet met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn aangetoond (artikel 4, Ware2000).

De voedingsbeginselen zijn gebaseerd op de biochemische en fysiologische processen in het lichaam om de voeding te kunnen absorberen, te metaboliseren en uit te scheiden. De voedingsnormen zijn gebaseerd op deze voedingsbeginselen, en het product moet daarom voldoen aan de voedingsnormen. In principe mag een product dus niet de aanvaardbare dagelijkse inneming overschrijden. Wanneer echter de ziekte, kwaal of aandoening vraagt om een specifieke overschrijding van deze voedingsnormen, is dit mogelijk in het kader van artikel 5. Deze medische noodzaak moet wel beargumenteerd worden.

Dat de dieetvoeding moet berusten op degelijke medische beginselen betekent dat de medische noodzaak voor de dieetvoeding onderbouwd moet kunnen worden met gangbare en algemeen gangbare erkende medisch-wetenschappelijke inzichten en methodieken.

Het product moet voedingskundig veilig zijn. Het mag bijvoorbeeld niet bepaalde voedingsstoffen in zo hoge concentraties bevatten waardoor de resorptie en opneming van andere voedingsstoffen in gevaar kan komen. De VWA kan vragen om aan te tonen dat het product bij gebruik voedingskundig veilig is. Wanneer de samenstelling van een product afwijkt van de warenwetregeling moet de veiligheid worden gegarandeerd. De VWA kan informatie vragen die de veiligheid onderbouwen.

In artikel 4, lid 2 van de warenwetregeling wordt vermeld dat 'de werking is aangetoond met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens' (Ware2000).

De VWA kan nadere informatie opvragen bij de producent of importeur, zoals informatie over of het product past in een algemeen geaccepteerd behandelprotocol of behandelrichtlijn. Is dit niet het geval, dan zal nadere informatie gevraagd worden over het ziektebeeld en de voedingsstatus van de patiëntendoelgroep en de wijze waarop het product bijdraagt aan de doelstellingen van dieetvoeding.

De voedingstoestand van de patiënt staat hierin centraal. Dat wil zeggen dat niet de aandoening maar de mate van ondervoeding/de mate waarin een patiënt bepaalde nutriënten nodig heeft, is bepalend voor de noodzaak om over te gaan tot gebruik van dieetvoeding.

Indien de onderbouwing gebaseerd is op wetenschappelijke artikelen dan is een samenvatting van deze literatuur op dit gebied essentieel voor een goede beoordeling over de werking van het product. Indien van toepassing kunnen ook vertrouwelijke rapporten gebruikt worden voor de wetenschappelijke onderbouwing (VWA heeft strikte geheimhoudingsplicht).

In het kader van een efficiënt toezicht kan echter niet volstaan worden met het overleggen van een aantal (losse) wetenschappelijke artikelen zonder nadere (schriftelijke) toelichting.

Deze gegevens moeten aan de VWA kunnen worden overhandigd, het alleen ter inzage hebben is niet voldoende. De VWA moet immers in staat worden gesteld om een oordeel te vormen. Voor het vormen van een oordeel kan de VWA advies vragen aan bijvoorbeeld wetenschappers. Dit zal echter altijd onder strikte geheimhoudingsplicht gebeuren. De informatie is voor derden niet op te vragen met een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur daar vertrouwelijke fabricage- en bedrijfsgegevens vallen onder de uitzonderingsgronden van de WOB (artikel 10 lid 1 onder c).

### **13. Voldoet de samenstelling van het product aan de voorwaarden die gesteld worden in de bijlage van de 'Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik'? (alleen van toepassing op volledige eet- of drinkwaren)**

In bijlage 2 van de Warenwetregeling staan de minimale en maximale waarden van vitamines, spoorelementen en mineralen per 100 kcal of 100kJ waaraan de volledige dieetvoeding voor medisch gebruik aan moet voldoen (Ware2000). Deze waarden mogen niet overschreden worden, tenzij dit noodzakelijk is in verband met de ziekte, aandoening of kwaal waarvoor deze dieetvoeding bestemd is. Deze noodzaak moet wel beargumenteerd worden. Deze onderbouwing moet aan de VWA kunnen worden overhandigd, het alleen ter inzage hebben is niet voldoende. De VWA moet immers in staat worden gesteld om een oordeel te vormen. Voor het vormen van een oordeel kan de VWA advies vragen aan bijvoorbeeld wetenschappers. Dit zal echter altijd onder strikte geheimhoudingsplicht gebeuren. De informatie is voor derden niet op te vragen met een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur daar vertrouwelijke fabricage- en bedrijfsgegevens vallen onder de uitzonderingsgronden van de WOB (artikel 10 lid 1 onder c).

De vitamines, mineralen en spoorelementen moeten bij het product worden vermeld, op het etiket of op de verpakking.

In bijlage 1 van de Warenwetregeling staan de voorwaarden speciaal bestemd voor zuigelingen. Ook de producten voor zuigelingen moeten voldoen aan voorwaarden in de bijlage.

### **14. Voldoet het etiket aan de voorwaarden die gesteld worden in de 'Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik'.**

In artikel 8 van de Warenwetregeling staat het volgende vermeld (Ware2000):

Bij de verhandeling van dieetvoeding worden de volgende vermeldingen gebruikt:

- a. De energetische waarde in kJ en kcal
- b. Het in cijfers uitgedrukte gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten per 100 mg of per 100ml van de waar zoals die verkocht wordt en, in voorkomend geval, per 100g of 100ml van de volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte waar;
- c. De in cijfers uitgedrukte gemiddelde hoeveelheid van alle in de bijlage vermelde en in de waar aanwezige mineralen en vitamines per 100g of 100ml van de waar zoals die verkocht wordt en, in voorkomend geval, per 100g of 100ml in de volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte waar;
- d. Naar keuze, het in cijfers uitgedrukte gehalte aan bestanddelen van eiwitten, koolhydraten en vetten of aan andere nutriënten en bestanddelen ervan, indien vermelding daarvan voor het geëigende, bedoelde gebruik van de waar noodzakelijk is, per 100g of 100ml van de waar zoals die verkocht wordt en, in voorkomend geval, per 100g of 100 ml van de volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiksklaar gemaakte waar;

- e. In voorkomend geval, informatie over de osmolaliteit of over de osmolariteit van de waar;
- f. Informatie over de oorsprong en de aard van de eiwitten of eiwithydrolysaten die de waar bevat;
- g. Voorafgegaan door de woorden 'belangrijke mededeling' of woorden van gelijke strekking:
  - 1) 'Het product moet onder medisch toezicht worden gebruikt'
  - 2) 'Het product is geschikt om als enige voedingsbron te dienen', of 'het product is niet geschikt om als enige voedingsbron te dienen'
  - 3) In voorkomend geval 'het product is voor een speciale leeftijdsgroep bestemd',
  - 4) In voorkomend geval 'het product houdt een gezondheidsrisico in wanneer het wordt gebruikt door personen die niet aan de ziekte(n), aandoening(en), of kwa(a)l(en) lijden waarvoor het product bestemd is.
- h. 'Dieetvoeding bij ...' waarbij op de plaats van de stippellijn de ziekte(n), aandoening(en), of kwa(a)l(en) waarvoor de waar bestemd is, wordt dan wel worden gevuld;
- i. In voorkomend geval, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de tegenindicaties;
- j. Een omschrijving van de eigenschappen of kenmerken waaraan de waar zijn nut ontleent, met name wanneer er sprake is van toevoeging, vermindering, verwijdering of het op een andere wijze wijzigen van de nutriënten, en van de redenen voor het gebruik van de waar; en
- k. In voorkomend geval, een waarschuwing dat de waar niet voor parenteraal gebruik is bestemd.

### **3. GERAADPLEEGDE LITERATUUR**

Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik, 2000 (Ware2000)

Stellungnahme des Arbeitskreises Lebensmittelchemische r  
Sachverständiger der Länder und des BVL  
J. Verbr. Lebensm., 1 (2006), 60

Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding, 1992 (Ware1992)

Warenwetbesluit Voedingssupplementen, 2003

Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen