

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

RICHTLIJN 2006/141/EG VAN DE COMMISSIE

van 22 december 2006

inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 4, lid 1,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/398/EEG heeft betrekking op voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen. De bijzondere bepalingen betreffende bepaalde groepen voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen worden bij bijzondere richtlijnen vastgesteld.
- (2) Richtlijn 91/321/EEG van de Commissie van 14 mei 1991 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ⁽²⁾ is een overeenkomstig Richtlijn 89/398/EEG vastgestelde bijzondere richtlijn. Die richtlijn is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd ⁽³⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (3) Gezien de discussies op internationale fora, met name in de Codex Alimentarius, over het tijdstip waarop zuigelingen voor het eerst aanvullende voeding moeten krijgen, is

het wenselijk de definities van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in Richtlijn 91/321/EEG te wijzigen, alsmede enkele bepalingen over de etikettering van opvolgzuigelingenvoeding.

- (4) Volledige zuigelingenvoeding is het enige, door bewerking verkregen voedingsmiddel dat volledig voorziet in de voedingsbehoeften van zuigelingen in de eerste levensmaanden waarin nog geen aanvullende voeding wordt gegeven. Om de gezondheid van deze zuigelingen te beschermen dient te worden gewaarborgd dat volledige zuigelingenvoeding het enige product is dat als geschikt voor dergelijk gebruik tijdens deze periode op de markt wordt aangeboden.
- (5) De essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moet aan de voedingsbehoeften van in goede gezondheid verkerende zuigelingen voldoen, zoals deze behoeften op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld.
- (6) De voorschriften voor de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten gedetailleerde bepalingen over het eiwitgehalte omvatten. Hoewel van oudsher verschillende passende omrekeningsfactoren werden gebruikt om het eiwitgehalte op grond van het stikstofgehalte van verschillende eiwitbronnen te berekenen, wijst recent wetenschappelijk advies uit dat bij de berekening van het eiwitgehalte van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding één, op deze producten afgestemde omrekeningsfactor moet worden gebruikt. Omdat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding complexe producten zijn die specifiek samengesteld worden voor het beoogde doel, moeten aanvullende essentiële eisen betreffende eiwitten worden vastgesteld, zoals minimum- en maximumgehalten voor eiwitten en minimumgehalten voor bepaalde aminozuren. De eisen betreffende eiwitten in deze richtlijn hebben betrekking op het gebruiksklare eindproduct.

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 175 van 4.7.1991, blz. 35. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/14/EG (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 37).

⁽³⁾ Zie bijlage X, deel A.

- (7) Op basis van deze gegevens kan de essentiële samenstelling van uitsluitend uit koemelk- en soja-eiwit of uit een mengsel daarvan vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, alsmede volledige zuigelingenvoeding op basis van gehydrolyseerde eiwitten, reeds worden vastgesteld. Dit is nog niet het geval voor preparaten die geheel of gedeeltelijk op basis van andere eiwitbronnen worden vervaardigd. Daarom moeten specifieke voorschriften voor dergelijke producten, indien nodig, op een later tijdstip worden vastgesteld.
- (8) Het is belangrijk dat de ingrediënten die bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden gebruikt, geschikt zijn als voeding voor zuigelingen en dat deze geschiktheid is aangetoond, eventueel door passende studies uit te voeren. Groepen van wetenschappelijke deskundigen, zoals het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, het Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy in het Verenigd Koninkrijk en de European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, hebben richtsnoeren gepubliceerd voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies. Bij het gebruik van ingrediënten in volledige zuigelingenvoeding of opvolgzuigelingenvoeding moet rekening worden gehouden met dergelijke richtsnoeren.
- (9) Een aantal van de stoffen die voor de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen worden gebruikt, mag ook als levensmiddelenadditief in voedingsmiddelen worden gebruikt. Hiervoor zijn of worden op Gemeenschapsniveau al zuiverheidseisen vastgesteld uit hoofde van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt⁽¹⁾. Deze zuiverheidseisen moeten voor die stoffen gelden ongeacht het doel waarvoor zij in voedingsmiddelen worden gebruikt.
- (10) Zolang op Gemeenschapsniveau voor bepaalde stoffen nog geen zuiverheidseisen zijn vastgesteld, moeten op die stoffen de algemeen aanvaarde, door internationale organisaties of agentschappen zoals het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) of de Europese Farmacopee (EUP), aanbevolen zuiverheidseisen van toepassing zijn, teneinde een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid te waarborgen. Voorts moet de lidstaten worden toegestaan strengere nationale zuiverheidseisen te handhaven.
- (11) Vanwege de bijzondere aard van volledige zuigelingenvoeding moeten de toezichthoudende instanties naast de gebruikelijke middelen aanvullende mogelijkheden krijgen om efficiënt toezicht op deze producten te kunnen uitoefenen.
- (12) Volledige zuigelingenvoeding op basis van gehydrolyseerde eiwitten behoort niet tot de semi-elementaire dieetvoeding op basis van sterk gehydrolyseerde eiwitten, die voor een aangepast dieet bij gediagnosticeerde medische aandoeningen wordt gebruikt en die niet onder deze richtlijn valt.
- (13) Deze richtlijn geeft de huidige stand van de kennis met betrekking tot de betrokken producten weer. Voor een wijziging om op wetenschappelijke en technische vooruitgang stoelende innovatie mogelijk te maken, moet de in artikel 13, lid 2, van Richtlijn 89/398/EEG bedoelde procedure worden gevolgd.
- (14) De maximumgehalten voor residuen van bestrijdingsmiddelen die zijn vastgelegd in de desbetreffende Gemeenschapswetgeving, en met name in Richtlijn 76/895/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de vaststelling van de maximale hoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen in en op groenten en fruit⁽²⁾, in Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen⁽³⁾, in Richtlijn 86/363/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong⁽⁴⁾ en in Richtlijn 90/642/EEG van de Raad van 27 november 1990 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde producten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit⁽⁵⁾, moeten van toepassing zijn onverminderd de specifieke voorschriften in deze richtlijn.
- (15) De Gemeenschap mag, rekening houdend met haar internationale verplichtingen, in de gevallen waarin de relevante wetenschappelijke informatie ontoereikend is, uitgaande van het voorzorgsbeginsel als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁽⁶⁾ en in afwachting van een aanvullende risicoanalyse, op basis van de beschikbare ter zake dienende informatie voorlopige maatregelen treffen, welke binnen een redelijke termijn opnieuw moeten worden gezien.

(1) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

(2) PB L 340 van 9.12.1976, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/92/EG (PB L 311 van 10.11.2006, blz. 31).

(3) PB L 221 van 7.8.1986, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/92/EG.

(4) PB L 221 van 7.8.1986, blz. 43. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/62/EG van de Commissie (PB L 206 van 27.7.2006, blz. 27).

(5) PB L 350 van 14.12.1990, blz. 71. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/92/EG.

(6) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

- (16) Op basis van de twee adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 19 september 1997 en 4 juni 1998 is twijfel gerezen over de adequaatheid van de bestaande waarden voor de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van bestrijdingsmiddelen en residuen van bestrijdingsmiddelen met het oog op de bescherming van de gezondheid van zuigelingen en peuters. Derhalve is het passend om ten aanzien van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, bestemd voor zuigelingen en peuters, een zeer lage gemeenschappelijke grenswaarde voor alle bestrijdingsmiddelen vast te stellen. Deze zeer lage gemeenschappelijke grenswaarde moet worden vastgelegd op 0,01 mg/kg, wat in de praktijk gewoonlijk de detectiegrens is.
- (17) Er dienen strenge beperkingen van de residuen van bestrijdingsmiddelen te worden voorgeschreven. Met een zorgvuldige selectie van de grondstoffen en gezien het feit dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding bij hun bereiding een grondige bewerking ondergaan, is het mogelijk producten te vervaardigen met slechts zeer lage gehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen. Voor enkele bestrijdingsmiddelen of metabolieten van bestrijdingsmiddelen kan echter zelfs een maximumresidugehalte van 0,01 mg/kg onder slechtst denkbare innameomstandigheden ertoe leiden dat de ADI bij zuigelingen en peuters wordt overschreden. Dit is het geval voor bestrijdingsmiddelen of metabolieten van bestrijdingsmiddelen met een ADI van minder dan 0,0005 mg/kg lichaamsgewicht.
- (18) Deze richtlijn stelt als principe dat deze bestrijdingsmiddelen niet mogen worden gebruikt bij landbouwproducten die voor de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn bestemd. Evenwel garandeert dit verbod niet per definitie dat deze bestrijdingsmiddelen niet meer in producten aanwezig zijn, aangezien sommige bestrijdingsmiddelen het milieu verontreinigen en residuen ervan in de betrokken producten kunnen worden aangetroffen.
- (19) De meeste bestrijdingsmiddelen die een ADI kleiner dan 0,0005 mg/kg lichaamsgewicht hebben, zijn al in de Gemeenschap verboden. De verboden bestrijdingsmiddelen mogen in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet aantoonbaar zijn met de meest geavanceerde analysemethoden. Sommige bestrijdingsmiddelen worden echter langzaam afgebroken en veroorzaken nog steeds milieuverontreiniging. Zij kunnen in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding aanwezig zijn, ook al zijn zij niet gebruikt. Met het oog op de controle moet een geharmoniseerde benadering worden gevolgd.
- (20) Totdat de Commissie heeft besloten of bedoelde bestrijdingsmiddelen voldoen aan de veiligheidsvoorschriften van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽¹⁾, moet het gebruik van toegelaten bestrijdingsmiddelen toegestaan blijven zolang de residuen ervan voldoen aan de in deze richtlijn vastgestelde maximumresidugehalten. Deze maximumresidugehalten moeten zodanig worden vastgesteld dat de overeenkomstige ADI in de slechtst denkbare innameomstandigheden niet door zuigelingen en peuters wordt overschreden.
- (21) De bijlagen bij deze richtlijn betreffende bestrijdingsmiddelen moeten worden gewijzigd nadat de uitvoering van het evaluatieprogramma uit hoofde van Richtlijn 91/414/EEG is voltooid.
- (22) De onder deze richtlijn vallende producten zijn krachtens artikel 7, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG onderworpen aan de algemene voorschriften in Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame⁽²⁾. De aanvullingen en uitzonderingen op deze algemene voorschriften worden, indien van toepassing, bij deze richtlijn vastgesteld en nader uitgewerkt teneinde borstvoeding te bevorderen en te beschermen.
- (23) Met name de aard en de bestemming van de onder deze richtlijn vallende producten vereisen voedingswaarde-etikettering die informatie bevat over de energiewaarde van en de belangrijkste voedingsstoffen in deze producten. Voorts moet de gebruiksaanwijzing overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt 9, en artikel 11, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG worden vermeld om te voorkomen dat de producten op een niet geëigende wijze worden gebruikt, waardoor de gezondheid van zuigelingen kan worden geschaad.
- (24) Gezien de aard van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moet duidelijkheid worden geschapen in de regeling voor de vermelding van voedingsstoffen op de etikettering, teneinde te voorkomen dat bij toepassing van andere communautaire wetgeving op dit gebied problemen ontstaan.
- (25) Bij Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen⁽³⁾ zijn de regels en voorwaarden voor het gebruik van die claims vastgesteld. In artikel 1, lid 5, van die verordening is echter bepaald dat zij van toepassing is onverminderd, met name, Richtlijn 89/398/EEG en de richtlijnen betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen.
- (26) Het is wenselijk in deze richtlijn specifieke voorwaarden voor het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims voor volledige zuigelingenvoeding vast te stellen. In dit verband moeten, met het oog op de verstrekking van objectieve en wetenschappelijk gefundeerde voorlichting, de voorwaarden worden vastgelegd waaronder voedings- en gezondheidsclaims worden toegestaan en moet een lijst van toegestane claims worden vastgesteld. Ingevolge artikel 4, lid 1, derde alinea, van Richtlijn 89/398/EEG moeten eventueel noodzakelijke wijzigingen van die lijst van voedings- en gezondheidsclaims worden vastgesteld na raadpleging van de autoriteit.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie (PB L 293 van 24.10.2006, blz. 3).

⁽²⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/89/EG (PB L 308 van 25.11.2003, blz. 15).

⁽³⁾ PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9.

- (27) Met het oog op een betere bescherming van de gezondheid van zuigelingen moeten de in deze richtlijn vervatte voorschriften inzake samenstelling, etikettering en reclame in overeenstemming zijn met de beginselen en de doelstellingen van de Internationale Gedragscode voor het op de markt brengen van vervangingsmiddelen voor moedermelk, zoals deze is vastgesteld tijdens de 34e vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie, waarbij rekening moet worden gehouden met de specifieke rechtens en feitelijk in de Gemeenschap bestaande situaties.
- (28) Aangezien zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen zich bij de keuze van de voeding die zij aan hun kinderen geven, in belangrijke mate door de voorlichting over zuigelingenvoeding laten leiden, moeten de lidstaten passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat deze voorlichting waarborgt dat de desbetreffende producten adequaat worden gebruikt en aan de bevordering van borstvoeding geen afbreuk doet.
- (29) Deze richtlijn heeft geen betrekking op de verkoopwaarden van gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging, noch op die van wetenschappelijke publicaties.
- (30) Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie van 25 maart 1999 betreffende dieetvoeding voor medisch gebruik⁽¹⁾ bevat voorschriften voor de samenstelling en de etikettering van die dieetvoeding. De bijlage bij die richtlijn bevat waarden voor mineralen in voor zuigelingen bestemde, qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen. Er is een nieuw wetenschappelijk advies over het minimumgehalte aan mangaan in voor zuigelingen bestemde voedingsmiddelen. Daarom moeten de in die bijlage vermelde gehalten voor mangaan in voor zuigelingen bestemde dieetvoeding voor medisch gebruik, worden gewijzigd. Richtlijn 1999/21/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (31) In verband met de bijzondere aard van voor zuigelingen bestemde dieetvoeding voor medisch gebruik en de noodzaak om de nieuwe samenstelling van dergelijke producten te beoordelen, hebben fabrikanten meer tijd nodig om hun producten aan te passen aan de essentiële samenstelling die uit de nieuwe voorschriften in deze richtlijn voortvloeit.

- (32) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot die bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (33) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage X, deel B, genoemde termijnen voor de omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen, onverlet te laten.
- (34) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG, en stelt eisen inzake samenstelling en etikettering vast voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die bestemd zijn om door gezonde zuigelingen in de Gemeenschap te worden gebruikt.

Voorts voorziet zij erin dat de lidstaten ervoor zorg dragen dat de beginselen en doelstellingen van de Internationale Gedragscode voor het op de markt brengen van vervangingsmiddelen voor moedermelk inzake verkoop, voorlichting en bevoegdheden van gezondheidsdiensten ten uitvoer worden gelegd.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze richtlijn zijn de in artikel 2, lid 2, punten 1, 4, 5 en 6, van Verordening (EG) nr. 1924/2006 genoemde definities van „claim”, „voedingsclaim”, „gezondheidsclaim” en „claim inzake ziekterisicobeperking” van toepassing.

Daarnaast wordt verstaan onder:

- a) „zuigelingen”: kinderen jonger dan twaalf maanden;
- b) „peuters”: kinderen tussen één en drie jaar;
- c) „volledige zuigelingenvoeding”: voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt, en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen;

⁽¹⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

- d) „opvolgzuigelingenvoeding”: voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen te worden gebruikt wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen;
- e) „residu van bestrijdingsmiddelen”: het residu in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding van een gewasbeschermingsmiddel, zoals omschreven in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 91/414/EEG, met inbegrip van de metabolieten daarvan en de producten die als gevolg van afbraak of reactie daarvan vrijkomen.

Artikel 3

Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen slechts in de Gemeenschap op de markt worden gebracht, indien zij aan deze richtlijn voldoen.

Geen ander product dan volledige zuigelingenvoeding mag op de markt worden gebracht, of worden voorgesteld als geschikt om gedurende de eerste levensmaanden, zolang nog geen aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van normale gezonde zuigelingen te voldoen.

Artikel 4

Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen geen enkele stof bevatten in zodanige hoeveelheden dat daarmee de gezondheid van zuigelingen en peuters in gevaar wordt gebracht.

Artikel 5

Volledige zuigelingenvoeding wordt vervaardigd uit de in bijlage I, punt 2, omschreven eiwitbronnen en, in voorkomend geval, andere voedsel ingrediënten, waarvan op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte.

Deze geschiktheid wordt aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en over veiligheidsaspecten, en voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Artikel 6

Opvolgzuigelingenvoeding wordt vervaardigd uit de in bijlage II, punt 2, omschreven eiwitbronnen en eventueel andere voedsel ingrediënten, waarvan op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden.

Deze geschiktheid wordt aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de

verwachte voordelen en over veiligheidsaspecten, en voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Artikel 7

1. Volledige zuigelingenvoeding moet voldoen aan de in bijlage I vermelde criteria ten aanzien van de samenstelling, met inachtneming van de specificaties in bijlage V.

Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van koemelkeiwit, zoals omschreven in bijlage I, punt 2.1, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten, zoals omschreven in bijlage I, punt 2.2, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies, met inachtneming van de desbetreffende specificaties in bijlage VI.

2. Opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de in bijlage II vermelde criteria ten aanzien van de samenstelling, met inachtneming van de specificaties in bijlage V.

3. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn onmiddellijk of eventueel na toevoeging van water gebruiksklaar.

4. De in de bijlagen I en II vermelde verbodsbepalingen en beperkingen ten aanzien van het gebruik van voedsel ingrediënten in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten worden nageleefd.

Artikel 8

1. Bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen uitsluitend de in bijlage III opgenomen stoffen worden gebruikt teneinde te voorzien in de behoeften aan:

- a) mineralen,
- b) vitamines,
- c) aminozuren en andere stikstofverbindingen,
- d) andere stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden dienen.

2. De zuiverheidseisen die in de Gemeenschapswetgeving zijn vastgesteld voor het gebruik van de in bijlage III opgenomen stoffen voor de vervaardiging van voedingsmiddelen voor andere dan de in deze richtlijn bedoelde doeleinden, zijn van toepassing.

3. Op de stoffen waarvoor in de Gemeenschapswetgeving geen zuiverheidseisen zijn vastgesteld, zijn de door internationale instanties aanbevolen algemeen aanvaarde zuiverheidseisen van toepassing totdat dergelijke eisen op Gemeenschapsniveau worden vastgesteld.

Nationale zuiverheidsvoorschriften die strenger zijn dan de eisen die door internationale instanties worden aanbevolen, mogen echter worden gehandhaafd.

Artikel 9

1. Om efficiënt overheidstoezicht op volledige zuigelingenvoeding mogelijk te maken, stellen ondernemingen die dergelijke voeding in de handel brengen de bevoegde autoriteit van de lidstaten waarin het product in de handel wordt gebracht daarvan in kennis door hun een model van het etiket van het product te doen toekomen.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „bevoegde autoriteiten” verstaan de in artikel 9, lid 4, van Richtlijn 89/398/EEG bedoelde autoriteiten.

Artikel 10

1. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen geen residuen van afzonderlijke bestrijdingsmiddelen bevatten met gehalten die hoger liggen dan 0,01 mg/kg van het product als aangeboden voor direct gebruik of na oplossen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

De analysemethoden ter bepaling van de gehalten voor residuen van bestrijdingsmiddelen zijn de algemeen aanvaarde gestandaardiseerde methoden.

2. De in bijlage VIII opgenomen bestrijdingsmiddelen mogen niet worden gebruikt bij landbouwproducten die voor de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn bestemd.

Met het oog op de controle echter

a) worden de in tabel 1 van bijlage VIII opgenomen bestrijdingsmiddelen geacht niet te zijn gebruikt als hun residuen een gehalte van 0,003 mg/kg niet overschrijden. Dit gehalte, dat als de bepaalbaarheids grens van de analysemethoden wordt beschouwd, wordt op gezette tijden getoetst aan de technische vooruitgang;

b) worden de in tabel 2 van bijlage VIII opgenomen bestrijdingsmiddelen geacht niet te zijn gebruikt als hun residuen een gehalte van 0,003 mg/kg niet overschrijden. Dit gehalte wordt op gezette tijden getoetst aan de gegevens over milieuverontreiniging.

3. In afwijking van lid 1 gelden voor de in bijlage IX opgenomen bestrijdingsmiddelen de in die bijlage vermelde maximumresidugehalten.

4. De in de leden 2 en 3 bedoelde gehalten gelden voor het product als aangeboden voor direct gebruik of na oplossen volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Artikel 11

Behoudens het bepaalde in artikel 12 worden volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding respectievelijk verkocht onder de volgende naam:

- in het Bulgaars: „храни за кърмачета” en „преходни храни”,
- in het Spaans: „Preparado para lactantes” en „Preparado de continuación”,
- in het Tsjechisch: „Počáteční kojenecká výživa” en „Pokračovací kojenecká výživa”,
- in het Deens: „Modermælkserstatning” en „Tilskudsblanding”,
- in het Duits: „Säuglingsanfangsnahrung” en „Folgenahrung”,
- in het Ests: „Imiku piimasegu” en „Jätkupiimasegu”,
- in het Grieks: „Παρασκευάσμα για βρέφη” en „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- in het Engels: „Infant formula” en „Follow-on formula”,
- in het Frans: „Préparation pour nourrissons” en „Préparation de suite”,
- in het Italiaans: „Alimento per lattanti” en „Alimento di proseguimento”,
- in het Lets: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- in het Litouws: „Mišinys kūdikiams iki = papildomo maitinimo įvedimo” en „Mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,
- in het Hongaars: „Anyatej-helyettesítő tápszer” en „Anyatej-kiegészítő tápszer”,

- in het Maltees: „Formula tat-trabi” en „Formula tal-prosegwiment”,
- in het Nederlands: „Volledige zuigelingenvoeding” en „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- in het Pools: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” en „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- in het Portugees: „Fórmula para lactentes” en „Fórmula de transição”,
- in het Roemeens: „preparate pentru sugari” en „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- in het Slowaaks: „Počiatočná dojčenská výživa” en „Následná dojčenská výživa”,
- in het Sloveens: „Začetna formula za dojenčke” en „Nadaljevalna formula za dojenčke”,
- in het Fins: „Äidinmaidonkorvike” en „Vieroitusvalmiste”,
- in het Zweeds: „Modersmjölksersättning” en „Tillskottsnäring”.
- in het Frans: „Lait pour nourrissons” en „Lait de suite”,
- in het Italiaans: „Latte per lattanti” en „Latte di proseguimento”,
- in het Lets: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- in het Litouws: „Pieno mišinys kūdikiams iki = papildomo maitinimo įvedimo” en „Pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- in het Hongaars: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” en „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- in het Maltees: „Halib tat-trabi” en „Halib tal-prosegwiment”,
- in het Nederlands: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” of „Zuigelingenmelk” en „Opvolgmelk”,
- in het Pools: „Mleko początkowe” en „Mleko następne”,
- in het Portugees: „Leite para lactentes” en „Leite de transição”,

Artikel 12

Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig uit koemelkeiwit zijn vervaardigd, worden respectievelijk verkocht onder de volgende naam:

- in het Bulgaars: „млека за кърмачета” en „пребходни млека”,
- in het Spaans: „Leche para lactantes” en „Leche de continuación”,
- in het Tsjechisch: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” en „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- in het Deens: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” en „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
- in het Duits: „Säuglingsmilchnahrung” en „Folgemilch”,
- in het Ests: „Piimal phinev imiku piimasegu” en „Piimal phinev jätkupiimasegu”,
- in het Grieks: „Γάλα για βρέφη” en „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- in het Engels: „Infant milk” en „Follow-on milk”,
- in het Roemeens: „lapte pentru sugari” en „ lapte pentru copii de vârstă mică”,
- in het Slowaaks: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” en „Následná dojčenská mliečna výživa”,
- in het Sloveens: „Začetno mleko za dojenčke” en „Nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- in het Fins: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” en „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- in het Zweeds: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” en „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Artikel 13

1. In de etikettering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dienen naast de in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2000/13/EG genoemde vermeldingen tevens de volgende vermeldingen te worden opgenomen:

- a) bij volledige zuigelingenvoeding: een vermelding dat het product specifiek geschikt is om te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte, wanneer zij geen borstvoeding krijgen;

- b) bij opvolgzuigelingenvoeding: een vermelding dat het product alleen geschikt is om voor specifieke doeleinden te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerde voeding mag zijn, dat het gedurende de eerste zes levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervanging van moedermelk en dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste zes levensmaanden, alleen op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacologie of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele zuigeling moet worden genomen;
- c) bij volledige zuigelingenvoeding en bij opvolgzuigelingenvoeding: de beschikbare energiewaarde, uitgedrukt in kJ en kcal, en het gehalte aan eiwitten, koolhydraten en vetten, uitgedrukt in een getal, per 100 ml gebruiksklaar product;
- d) bij volledige zuigelingenvoeding en bij opvolgzuigelingenvoeding: de gemiddelde hoeveelheid van elk mineraal dat en elke vitamine die in, respectievelijk, bijlage I en bijlage II is vermeld, en, indien van toepassing, van choline, inositol en carnitine, uitgedrukt in een getal, per 100 ml gebruiksklaar product;
- e) bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding: 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.

2. De etikettering mag vermelden:

- a) bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding: de gemiddelde hoeveelheid van de in bijlage III genoemde voedingsstoffen, wanneer deze vermelding niet wordt bestreken door de bepalingen van lid 1, onder d), uitgedrukt in een getal, per 100 ml gebruiksklaar product;
- b) bij opvolgzuigelingenvoeding: naast de in een getal uitgedrukte informatie, informatie over de in bijlage VII opgenomen vitamines en mineralen, uitgedrukt als een percentage van de daarin vermelde referentiewaarden, per 100 ml gebruiksklaar product.

3. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat de nodige voorlichting wordt gegeven omtrent het juiste gebruik van de producten en vrouwen niet ervan worden weerhouden borstvoeding te geven.

Het gebruik van termen als „gehumaniseerd”, „gematerniseerd”, „aangepast” en dergelijke is verboden.

4. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient bovendien, voorafgegaan door het woord „Belangrijk” of een gelijkwaardige aanduiding, de volgende verplichte vermeldingen te bevatten:

- a) een verklaring dat borstvoeding te verkiezen is;
- b) een aanbeveling dat het product alleen dient te worden gebruikt op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind.

5. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding mag geen afbeeldingen van zuigelingen, noch andere afbeeldingen of tekst bevatten, waardoor het gebruik van het product zou kunnen worden geïdealiseerd. Het mag echter wel grafische afbeeldingen bevatten om het product gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijzen te illustreren.

6. Voedings- en gezondheidsclaims mogen slechts in de in bijlage IV genoemde gevallen en in overeenstemming met de daarin vastgestelde voorwaarden op het etiket van volledige zuigelingenvoeding worden vermeld.

7. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten zodanig worden geëtiketteerd dat consumenten deze producten duidelijk van elkaar kunnen onderscheiden en verwarring wordt vermeden.

8. De in de leden 3 tot en met 7 vermelde eisen, verbodsbepalingen en beperkingen gelden tevens voor:

- a) de wijze waarop de betrokken producten worden aangeboden, met name de vorm, het uiterlijk of de verpakking ervan, de daarvoor gebruikte verpakkingsmaterialen en de wijze waarop en de omgeving waarin zij worden uitgesteld;
- b) de reclame.

Artikel 14

1. Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties. De lidstaten mogen deze reclame aan verdere beperkingen onderwerpen of ook verbieden. Voor dergelijke reclame voor volledige zuigelingenvoeding gelden de in artikel 13, leden 3 tot en met 7, en lid 8, onder b), genoemde voorwaarden; de reclame mag slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard bevatten. Deze gegevens mogen niet impliceren, noch doen geloven dat flesvoeding even goed of zelfs beter is dan borstvoeding.

2. Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclame-acties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop zijn verboden.

3. Fabrikanten en groothandelaren van volledige zuigelingenvoeding mogen geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken, rechtstreeks of onrechtstreeks met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg of van daarin werkzame personen, aan het publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden aanbieden.

Artikel 15

1. De lidstaten dragen ervoor zorg dat de voorlichting over de voeding van zuigelingen en peuters voor gezinnen en voor personen die beroepshalve met die voeding te maken hebben, objectief en consistent is en de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding van de informatie en de controle daarop omvat.

2. De lidstaten dragen ervoor zorg dat in voor zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen en peuters bestemd schriftelijk of audiovisueel voorlichtings- en educatief materiaal over zuigelingenvoeding, de volgende punten duidelijk worden belicht:

- a) de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding,
- b) de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding,
- c) de eventuele negatieve invloed van de toepassing van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding,
- d) de moeilijkheid om op de beslissing geen borstvoeding te geven, terug te komen,
- e) waar nodig, aanwijzingen voor het juiste gebruik van zuigelingenvoeding.

Voor zover in dergelijk materiaal sprake is van gebruik van volledige zuigelingenvoeding, dient tevens te worden ingegaan op de sociale en financiële gevolgen van het gebruik daarvan, de gezondheidsrisico's van ongeschikte voeding of voedingswijzen, met name, de gezondheidsrisico's van onjuist gebruik van volledige zuigelingenvoeding. In dergelijk materiaal mogen geen afbeeldingen voorkomen die het gebruik van volledige zuigelingenvoeding idealiseren.

3. De lidstaten dragen ervoor zorg dat schenkingen van voorlichtings- of educatief materiaal en de daarvoor benodigde

apparatuur door fabrikanten of groothandelaren slechts mogelijk zijn op verzoek en met de schriftelijke toestemming van de daartoe aangewezen nationale instantie of overeenkomstig de voor dit doel opgestelde richtsnoeren van die instantie. Dergelijke apparatuur en dergelijk materiaal mogen zijn voorzien van de naam of het logo van de onderneming, doch niet van een handelsmerk van volledige zuigelingenvoeding en mogen slechts met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg worden verspreid.

4. De lidstaten dragen ervoor zorg dat schenkingen of leveranties van zuigelingenvoeding tegen lage prijzen aan instellingen of organisaties hetzij voor gebruik in de instelling zelf, hetzij voor distributie daarbuiten, slechts ten behoeve van zuigelingen die met volledige zuigelingenvoeding moeten worden gevoed, worden gebruikt of gedistribueerd en slechts zolang zij daaraan behoefte hebben.

Artikel 16

In de bijlage bij Richtlijn 1999/21/EG komt in tabel 1, tweede gedeelte betreffende mineralen, de regel betreffende mangaan als volgt te luiden:

„Mangaan (µg)	0,25	25	1	100”.
---------------	------	----	---	-------

Artikel 17

De in artikel 7, leden 1 en 2, van deze richtlijn vervatte eisen zijn tot 1 januari 2012 niet verplicht van toepassing op speciaal voor zuigelingen bestemde dieetvoeding voor medisch gebruik als bedoeld in punt 4 van de bijlage bij Richtlijn 1999/21/EG.

Artikel 18

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 december 2007 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan de artikelen 2 en 3 en 5 tot en met 17 en de bijlagen I tot en met VII te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die maatregelen zodanig toe dat:

- de handel in producten die aan deze richtlijn voldoen, ten laatste tegen 1 januari 2008 wordt toegelaten;
- onverminderd artikel 17, de handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen, met ingang van 31 december 2009 wordt verboden.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. In die bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 19

Richtlijn 91/321/EEG, zoals gewijzigd bij de in bijlage X, deel A, genoemde richtlijnen, wordt met ingang van 1 januari 2008 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage X, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XI.

Artikel 20

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 21

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 december 2006.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

ESSENTIËLE SAMENSTELLING VAN VOLLEDIGE ZUIGELINGENVOEDING NA OPLOSSEN VOLGENS DE INSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT

De in deze bijlage genoemde waarden hebben betrekking op het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.

1. ENERGIE

Minimaal	Maximaal
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. EIWITTEN

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte × 6,25)

2.1 Van koemelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Minimaal ⁽¹⁾	Maximaal
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Van koemelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ligt, moet aan artikel 7, lid 1, voldoen.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

2.2 Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Minimaal ⁽¹⁾	Maximaal
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ligt, moet aan artikel 7, lid 1, voldoen.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Het gehalte aan L-carnitine moet minimaal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3 Uit soja-eiwitisolaten of mengfels daarvan met koemelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Bij de vervaardiging van deze volledige zuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

- 2.4 In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. TAURINE

Wanneer taurine aan volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) zijn.

4. CHOLINE

Minimaal	Maximaal
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDEN

Minimaal	Maximaal
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 5.1 Gebruik van de volgende stoffen is verboden:

- sesamolie,
- katoenzaadolie.

5.2 Laurinezuur en myristinezuur

Minimaal	Maximaal
—	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale vetgehalte

5.3 Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte zijn.

5.4 Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

5.5 **Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)**

Minimaal	Maximaal
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn.

De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

5.7 LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn:

— 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en

— 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaenzuur (22:6 n-3).

Het gehalte aan docosahexaenzuur (22:6 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan n-6 LC-PUFA's.

6. FOSFOLIPIDEN

Het gehalte aan fosfolipiden in volledige zuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/L zijn.

7. INOSITOL

Minimaal	Maximaal
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. KOOLHYDRATEN

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Alleen de volgende koolhydraten mogen worden gebruikt:

— lactose,

— maltose,

— sucrose,

— glucose,

— maltodextrinen,

- glucosestroop of gedroogde glucosestroop,
 - voorgekookt zetmeel
 - gegelatineerd zetmeel
- } van nature glutenvrij

8.2 Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Deze bepaling geldt niet voor volledige zuigelingenvoeding waarin meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten.

8.3 Sucrose

Sucrose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer sucrose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 20 % van het totale koolhydraatgehalte zijn.

8.4 Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) zijn.

8.5 Voorgekookt zetmeel en/of gegelatineerd zetmeel

Minimaal	Maximaal
—	2 g/100 ml en 30 % van het totale koolhydraatgehalte

9. FRUCTO-OLIGOSACHARIDEN EN GALACTO-OLIGOSACHARIDEN

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een hoog molecuulgewicht.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 5.

10. MINERALEN

10.1 Van koemelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chloride (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Ijzer (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	8,4	25	35	100

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoride (µg)	—	25	—	100

De verhouding calcium/fosfor moet minimaal 1,0 en mag maximaal 2,0 zijn.

10.2 Uit soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Voor deze volledige zuigelingenvoeding gelden alle in punt 10.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en fosfor, waarvoor de eisen als volgt zijn:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Ijzer (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINES

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotheenzuur (µg)	95	475	400	2 000
Vitamine B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foliumzuur (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen ⁽⁵⁾ , maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	1,2	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen ⁽⁵⁾ , maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	5

⁽¹⁾ RE = all-transretinol-equivalent.

⁽²⁾ In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 µg = 400 i.e. vitamine D.

⁽³⁾ Voorgevormde niacine.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tocopherol-equivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolzuur (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenzuur (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonzuur (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaenzuur (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaenzuur (22:6n-3).

12. NUCLEOTIDEN

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

⁽¹⁾ De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) zijn.

BIJLAGE II

ESSENTIËLE SAMENSTELLINGEN VAN OPVOLGZUIGELINGENVOEDING NA OPLOSSEN VOLGENS DE INSTRUCTIES VAN DE FABRIKANT

De in deze bijlage aangegeven waarden hebben betrekking op het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.

1. ENERGIE

Minimaal	Maximaal
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. EIWITTEN

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte \times 6,25)

2.1. Van koemelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.2. Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.3. Uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal:
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij de fabricage van deze opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

- 2.4 In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. TAURINE

Wanneer taurine aan opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) zijn.

4. LIPIDEN

Minimaal	Maximaal
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1 Gebruik van de volgende stoffen is verboden:

— sesamolie,

— katoenzaadolie.

4.2 Laurinezuur en myristinezuur

Minimaal	Maximaal
—	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale vetgehalte

- 4.3 Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte zijn.

- 4.4 Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

4.5 Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)

Minimaal	Maximaal
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6 Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn.

De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

- 4.7 LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn:

— 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en

— 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3).

Het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan n-6 LC-PUFA's.

5. FOSFOLIPIDEN

Het gehalte aan fosfolipiden in opvolgzuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/L zijn.

6. KOOLHYDRATEN

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Gebruik van gluten bevattende bestanddelen is niet toegestaan.

6.2 Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Deze bepaling geldt niet voor opvolgzuigelingenvoeding waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten.

6.3 Sucrose, fructose, honing

Minimaal	Maximaal
—	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale koolhydraatgehalte

Honing moet een behandeling ondergaan teneinde sporen van *Clostridium botulinum* te vernietigen.

6.4 Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) zijn.

7. FRUCTO-OLIGOSACHARIDEN EN GALACTO-OLIGOSACHARIDEN

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een hoog molecuulgewicht.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 6.

8. MINERALEN

8.1 Van koemelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chloride (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Ijzer (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoride (µg)	—	25	—	100

De verhouding calcium/fosfor in opvolgzuigelingenvoeding moet minimaal 1,0 en mag maximaal 2,0 zijn.

8.2. Uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Voor deze opvolgzuigelingenvoeding gelden alle in punt 8.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en fosfor, waarvoor de eisen als volgt zijn:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Ijzer (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINES

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotheenzuur (µg)	95	475	400	2 000
Vitamine B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foliumzuur (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen ⁽⁵⁾ , maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	1,2	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen ⁽⁵⁾ , maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	5

⁽¹⁾ RE = all-transretinol-equivalent.

⁽²⁾ In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 µg = 400 i.e. vitamine D.

⁽³⁾ Voorgevormde niacine.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tocoferol-equivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolzuur (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenzuur (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonzuur (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaenzuur (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaenzuur (22:6n-3).

10. NUCLEOTIDEN

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

⁽¹⁾ De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) zijn.

BIJLAGE III

VOEDINGSSTOFFEN

1. Vitamines

Vitamine	Vitamineformulering
Vitamine A	Retinylacetaat
	Retinylpalmitaat
	Retinol
Vitamine D	Vitamine D ₂ (ergocalciferol)
	Vitamine D ₃ (cholecalciferol)
Vitamine B ₁	Thiamine hydro chloride
	Thiaminemononitraat
Vitamine B ₂	Riboflavine
	Riboflavine-5'-natriumfosfaat
Niacine	Nicotinamide
	Nicotinezuur
Vitamine B ₆	Pyridoxine- hydro chloride
	Pyridoxal-5'-fosfaat
Folaat	Foliumzuur
Pantotheenzuur	Calcium-D-pantothenaat
	Natrium-D-pantothenaat
	Dexpanthenol
Vitamine B ₁₂	Cyanocobalamine
	Hydroxocobalamine
Biotine	D-Biotine
Vitamine C	L-ascorbinezuur
	Natrium-L-ascorbaat
	Calcium-L-ascorbaat
	6-Palmityl-L-ascorbinezuur (ascorbylpalmitaat)
	Kaliumascorbaat
Vitamine E	D-alfa-tocoferol
	DL-alfa-tocoferol
	D-alfa-tocoferylacetaat
	DL-alfa-tocoferylacetaat
Vitamine K	Fyllochinon (Fytomenadion)

2. Mineralen

Mineralen	Toegelaten zouten
Calcium (Ca)	Calciumcarbonaat
	Calciumchloride
	Calciumzouten van citroenzuur
	Calciumgluconaat
	Calciumglycerofosfaat
	Calciumlactaat
	Calciumzouten van orthofosforzuur
	Calciumhydroxide
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonaat
	Magnesiumchloride
	Magnesiumoxide
	Magnesiumzouten van orthofosforzuur
	Magnesiumsulfaat
	Magnesiumgluconaat
	Magnesiumhydroxide
	Magnesiumzouten van citroenzuur
Ijzer (Fe)	Ijzer(II)citraat
	Ijzer(II)gluconaat
	Ijzer(II)lactaat
	Ijzer(II)sulfaat
	Ijzer(III)ammoniumcitraat
	Ijzer(II)fumaraat
	Ijzer(III)difosfaat
	Ijzer(II)biglycinaat
Koper (Cu)	Koper(II)citraat
	Koper(II)gluconaat
	Koper(II)sulfaat
	Koper-lysinecomplex
	Koper(II)carbonaat
Jood (I)	Kaliumjodide
	Natriumjodide
	Kaliumjodaat
Zink (Zn)	Zinkacetaat
	Zinkchloride
	Zinklactaat
	Zinksulfaat
	Zinkcitraat
	Zinkgluconaat
	Zinkoxide

Mineralen	Toegelaten zouten
Mangaan (Mn)	Mangaancarbonaat
	Mangaanchloride
	Mangaancitraat
	Mangaansulfaat
	Mangaangluconaat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonaat
	Natriumchloride
	Natriumcitraat
	Natriumgluconaat
	Natriumcarbonaat
	Natriumlactaat
	Natriumzouten van orthofosforzuur
Natriumhydroxide	
Kalium (K)	Kaliumbicarbonaat
	Kaliumcarbonaat
	Kaliumchloride
	Kaliumzouten van citroenzuur
	Kaliumgluconaat
	Kaliumlactaat
	Kaliumzouten van orthofosforzuur
	Kaliumhydroxide
Seleen (Se)	Natriumselenaat
	Natriumseleniet

3. Amino-zuren en andere stikstofverbindingen

L-cystine en de hydrochloride daarvan

L-histidine en de hydrochloride daarvan

L-isoleucine en de hydrochloride daarvan

L-leucine en de hydrochloride daarvan

L-lysine en de hydrochloride daarvan

L-cystene en de hydrochloride daarvan

L-methionine

L-fenylalanine

L-threonine

L-tryptofaan

L-tyrosine

L-valine

L-carnitine en de hydrochloride daarvan

L-carnitine-L-tartraat

Taurine

Cytidine-5'-monofosfaat en het natriumzout daarvan
Uridine-5'-monofosfaat en het natriumzout daarvan
Adenosine-5'-monofosfaat en het natriumzout daarvan
Guanosine-5'-monofosfaat en het natriumzout daarvan
Inosine-5'-monofosfaat en het natriumzout daarvan

4. Overige

Choline
Cholinechloride
Cholinecitraat
Cholinebitartraat
Inositol

BIJLAGE IV

VOEDINGS- EN GEZONDHEIDSCLAIMS VOOR VOLLEDIGE ZUIGELINGENVOEDING EN VOORWAARDEN VOOR HET GEBRUIK ERVAN

1. VOEDINGSCLAIMS

Voedingsclaim over	Voorwaarden voor het gebruik van de voedingsclaim
1.1 Uitsluitend lactose	Lactose is het enige koolhydraat aanwezig.
1.2 Lactosevrij	Het lactosegehalte is maximaal 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Toegevoegde LC-PUFA's of een soortgelijke voedingsclaim over de toevoeging van docosahexaeenzuur	Het gehalte aan docosahexaeenzuur is minimaal 0,2 % van het totale gehalte aan vetzuren.
1.4 Voedingsclaims over de toevoeging van de volgende niet-verplichte ingrediënten:	} Vrijwillig toegevoegd in een hoeveelheid die geschikt is voor het beoogde specifieke gebruik door zuigelingen, en overeenkomstig de voorwaarden in bijlage I.
1.4.1 taurine	
1.4.2 fructo-oligo sachariden en galacto-oligosachariden	
1.4.3 nucleotiden	

2. GEZONDHEIDSCLAIMS (INCLUSIEF CLAIMS INZAKE ZIEKTERISICOBEPERKING)

Gezondheidsclaim over	Voorwaarden voor het gebruik van de gezondheidsclaim
2.1 Verminderd risico op allergie voor melkeiwitten, waarbij begrippen mogen worden gebruikt die wijzen op gereduceerde antigenen of gereduceerde allergene eigenschappen.	<p>a) De claim moet met objectieve en wetenschappelijk aangetoonde gegevens kunnen worden gestaafd;</p> <p>b) de bereiding moet voldoen aan de eisen van punt 2.2 van bijlage I en de hoeveelheid immuunreactief eiwit, bepaald met algemeen als geschikt erkende methoden, moet minder dan 1 % van de stikstofhoudende stoffen in de bereiding zijn;</p> <p>c) op het etiket moet worden vermeld dat het product niet mag worden gebruikt door zuigelingen die allergisch zijn voor de intacte eiwitten waarvan het is vervaardigd, tenzij met behulp van algemeen erkend klinisch onderzoek is aangetoond dat er tolerantie voor de bereiding is bij meer dan 90 % van de zuigelingen (betrouwbaarheidsinterval 95 %) die overgevoelig zijn voor de eiwitten waarvan het hydrolysaat is vervaardigd;</p> <p>d) de bereiding mag oraal toegediend bij dieren geen sensibilisatie veroorzaken voor de intacte eiwitten waarvan de bereiding is vervaardigd.</p>

BIJLAGE V

ONMISBARE EN ONDER VOORWAARDEN ONMISBARE AMINOZUREN IN MOEDERMELK

In het kader van deze richtlijn is het gehalte aan onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren van moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, als volgt:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cystine	9	38
Histidine	10	40
Isoleucine	22	90
Leucine	40	166
Lysine	27	113
Methionine	5	23
Fenylalanine	20	83
Threonine	18	77
Tryptofaan	8	32
Tyrosine	18	76
Valine	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BIJLAGE VI

Specificatie van de eiwitbron en de eiwitbewerking bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding met een eiwitgehalte van minder dan 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), vervaardigd van wei-eiwithydrolysaten uit koemelk**1. Eiwitgehalte**

Eiwitgehalte = stikstofgehalte × 6,25

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van casenen met behulp van chymosine, bestaande uit:

- a) 63 % caseno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %; en
- b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

BIJLAGE VII

REFERENTIEWAARDEN VOOR DE VOEDINGSWAARDE-ETIKETTERING VAN VOOR ZUIGELINGEN EN PEUTERS BESTEMDE VOEDINGSMIDDELEN

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering
Vitamine A	(μg) 400
Vitamine D	(μg) 7
Vitamine E	(mg TE) 5
Vitamine K	(μg) 12
Vitamine C	(mg) 45
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,7
Niacine	(mg) 7
Vitamine B ₆	(mg) 0,7
Folaat	(μg) 125
Vitamine B ₁₂	(μg) 0,8
Pantotheenzuur	(mg) 3
Biotine	(μg) 10
Calcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chloride	(mg) 500
Ijzer	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jood	(μg) 80
Seleen	(μg) 20
Koper	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaan	(mg) 1,2

BIJLAGE VIII

**BESTRIJDINGSMIDDELEN DIE NIET MOGEN WORDEN GEBRUIKT BIJ LANDBOUWPRODUCTEN DIE
VOOR DE VERVAARDIGING VAN VOLLEDIGE ZUIGELINGENVOEDING EN
OPVOLGZUIGELINGENVOEDING ZIJN BESTEMD**

Tabel 1

Scheikundige naam van de stof (omschrijving van de residuen)
Disulfoton (som van disulfoton, disulfotonsulfoxide en disulfotonsulfon, uitgedrukt als disulfoton)
Fensulfothion (som van fensulfothion, het zuurstofanaloon daarvan en de sulfonen van deze stoffen, uitgedrukt als fensulfothion)
Fentin, uitgedrukt als trifenylnit-kation
Haloxyfop (som van haloxyfop en de zouten en esters daarvan, met inbegrip van conjugaten, uitgedrukt als haloxyfop)
Heptachloor en trans-heptachloorepoxide, uitgedrukt als heptachloor
Hexachloorbenzeen
Nitrofeen
Omethoat
Terbufos (som van terbufos, het sulfoxide en het sulfon ervan, uitgedrukt als terbufos)

Tabel 2

Scheikundige naam van de stof
Aldrin en dieldrin, uitgedrukt als dieldrin
Endrin

BIJLAGE IX

**SPECIFIEKE MAXIMUMGEHALTEN AAN RESIDUEN VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN OF METABOLIETEN
VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN IN VOLLEDIGE ZUIGELINGENVOEDING EN
OPVOLGZUIGELINGENVOEDING**

Scheikundige naam van de stof	Maximumgehalte aan residuen (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxidemeton-methyl (afzonderlijk of in combinatie, uitgedrukt als demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil (som van fipronil en fipronil-desulfinyl, uitgedrukt als fipronyl)	0,004
Propineb/propyleenthioureum (som van propineb en propyleenthioureum)	0,006

BIJLAGE X

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan

(bedoeld in artikel 19)

Richtlijn 91/321/EEG van de Commissie (PB L 175 van 4.7.1991, blz. 35)

Punt XI.C.IX.5 van bijlage I bij de Toetredingsakte van 1994, blz. 212

Richtlijn 96/4/EG van de Commissie (PB L 49 van 28.2.1996, blz. 12)

Richtlijn 1999/50/EG van de Commissie (PB L 139 van 2.6.1999, blz. 29)

Richtlijn 2003/14/EG van de Commissie (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 37)

Punt 1.J.3. van bijlage II bij de Toetredingsakte van 2003, blz. 93

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht

(bedoeld in artikel 19)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toelating van handel in producten die aan deze richtlijn voldoen	Verbod op handel in producten die niet aan deze richtlijn voldoen
91/321/EEG		1 december 1992	1 juni 1994
96/4/EG	31 maart 1997	1 april 1997	31 maart 1999
1999/50/EG	30 juni 2000	30 juni 2000	1 juli 2002
2003/14/EG	6 maart 2004	6 maart 2004	6 maart 2005

BIJLAGE XI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 91/321/EEG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, lid 1	Artikel 5
Artikel 3, lid 2	Artikel 6
Artikel 3, lid 3	Artikel 7, lid 4
Artikel 4	Artikel 7, leden 1, 2 en 3
Artikel 5, lid 1, eerste alinea	Artikel 8, lid 1
Artikel 5, lid 1, tweede alinea	Artikel 8, leden 2 en 3
Artikel 5, lid 2	—
—	Artikel 9
Artikel 6, lid 1, eerste zin	Artikel 4
Artikel 6, lid 1, tweede zin	—
Artikel 6, lid 2	Artikel 10, lid 1
Artikel 6, lid 3, onder a), aanhef	Artikel 10, lid 2, aanhef
Artikel 6, lid 3, onder a), punt i)	Artikel 10, lid 2, onder a)
Artikel 6, lid 3, onder a), punt ii)	Artikel 10, lid 2, onder b)
Artikel 6, lid 3, onder b), eerste alinea	Artikel 10, lid 3
Artikel 6, lid 3, onder b), tweede alinea	—
Artikel 6, lid 3, onder c)	Artikel 10, lid 4
Artikel 6, lid 4	—
Artikel 7, lid 1, eerste alinea	Artikel 11
Artikel 7, lid 1, tweede alinea	Artikel 12
Artikel 7, lid 2, onder a)	Artikel 13, lid 1, onder a)
Artikel 7, lid 2, onder b)	—
Artikel 7, lid 2, onder c)	Artikel 13, lid 1, onder b)
Artikel 7, lid 2, onder d)	Artikel 13, lid 1, onder c)

Richtlijn 91/321/EEG	Deze richtlijn
Artikel 7, lid 2, onder e)	Artikel 13, lid 1, onder d)
Artikel 7, lid 2, onder f)	Artikel 13, lid 1, onder e)
Artikel 7, lid 2 bis	Artikel 13, lid 2
Artikel 7, lid 3	Artikel 13, lid 3
Artikel 7, lid 4	Artikel 13, lid 4
Artikel 7, lid 5	Artikel 13, lid 5
Artikel 7, lid 6	Artikel 13, lid 6
—	Artikel 13, lid 7
Artikel 7, lid 7	Artikel 13, lid 8
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Bijlagen I tot en met V	Bijlagen I tot en met V
Bijlage VI	—
Bijlage VII	—
—	Bijlage VI
Bijlagen VIII, IX en X	Bijlagen VII, VIII en IX
—	Bijlage X
—	Bijlage XI