

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS DIREKTIV

af 14. maj 1991

om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn

(91/321/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det
Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3.
maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning vedrørende levnedsmidler bestemt til særlig
ernæring⁽¹⁾, særlig artikel 4, og

ud fra følgende betragtninger:

De pågældende produkters væsentlige sammensætning
skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns
ernæringsmæssige krav, således som disse er fastsat på
grundlag af generelt accepterede, videnskabelige data;

på grundlag af sådanne data kan den væsentlige sammen-
sætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger,
der fremstilles på basis af komælksproteiner og sojaprotei-
ner alene eller blandet, allerede fastsættes; dette gælder
ikke for produkter som helt eller delvis er baseret på
andre proteiner; der bør derfor på et senere tidspunkt om
nødvendigt fastsættes særlige regler for sidstnævnte
produkter;

dette direktiv afspejler den aktuelle viden om disse
produkter; enhver ændring med henblik på at tillade
fornyelser baseret på videnskabelige og tekniske frem-
skridt vil ske efter proceduren i artikel 13 i direktiv 89/
398/EØF;

under hensyntagen til de personer, for hvilke de pågæl-
dende produkter er bestemt, vil det være nødvendigt at
fastlægge mikrobiologiske kriterier og maksimumsniveauer
for kontaminanter; da sådanne bestemmelser er
yderst komplekse, bør de vedtages på et senere tidspunkt;

modermælkserstatninger er det eneste forarbejdede
levnedsmiddel, som fuldt ud dækker spædbørns ernæ-
ringsmæssige behov i de første fire til seks levemåneder;

med henblik på at sikre spædbørns sundhed bør det
bestemmes, at kun modermælkserstatninger må markeds-
føres som egnede til dette formål i denne periode;

de af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge
artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF underkastet de
almindelige bestemmelser i Rådets direktiv 79/112/EØF
af 18. december 1978 om indbyrdes tilnærmelse af
medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsen-
tationsmåder for levnedsmidler bestemt til den endelige
forbruger samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽²⁾,
senest ændret ved direktiv 89/395/EØF⁽³⁾; nærværende
direktiv fastsætter og udvider de supplerende bestem-
melser til og fravigelser fra de almindelige bestemmelser
for at fremme og beskytte amning;

specielt kræves der som følge af arten og anvendelsen af
de produkter, der omfattes af dette direktiv, en mærkning
med angivelse af energiindholdet og de vigtigste nærings-
stoffer; endvidere skal der anføres en brugsanvisning i
overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, punkt 8, og artikel
10, stk. 2, i direktiv 79/112/EØF for at forhindre uhen-
sigtsmæssig brug, som kan være skadelig for spædbørns
helbred;

i henhold til artikel 2, stk. 2, i direktiv 79/112/EØF er det
med henblik på at give objektive og videnskabeligt efter-
prøvede oplysninger nødvendigt at definere forudsætning-
erne for påstande om en modermælkserstatnings særlige
sammensætning;

med henblik på at sikre bedre beskyttelse af spædbørns
sundhed bør de i dette direktiv fastsatte regler for
sammensætning, mærkning og markedsføring ligeledes
være i overensstemmelse med principperne i og målsæt-
ningerne for den internationale markedsføringskode for
spædbørnskost, som blev vedtaget på Verdenssundhedsor-
ganisationens 34. generalforsamling, samtidig med, at der
tages hensyn til de særlige retlige og faktiske forhold i
Fællesskabet:

⁽¹⁾ EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 27.

⁽²⁾ EFT nr. L 33 af 8. 2. 1979, s. 1.

⁽³⁾ EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 17.

information om spædbørnsernæring spiller en vigtig rolle, når gravide og mødre til spædbørn vælger, hvilken type ernæring deres børn skal have, og det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for, at den pågældende information sikrer en rigtig anvendelse af produkterne, og at den ikke modvirker amning;

dette direktiv vedrører ikke betingelserne for salg af speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer;

Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler er i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 89/398/EØF blevet hørt vedrørende bestemmelserne, der berører folkesundheden;

spørgsmål vedrørende produkter, der er bestemt til eksport til tredjelande, bør behandles på sammenhængende og ensartet måde i en særskilt retsakt;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv er et særdirektiv som omhandlet i artikel 4 i direktiv 89/398/EØF og fastsætter kravene for modernmælkserstatninger og vegetabiliske blandinger til sunde spædbørn og småbørn i Fællesskabet med hensyn til sammensætning og mærkning. Det fastsætter også, at medlemsstaterne skal iværksætte de principper og formål i den internationale kodeks for markedsføring af modernmælkserstatninger, der vedrører markedsføring, information og sundhedsmyndighedernes ansvar.

2. I dette direktiv forstås ved:

- a) spædbørn, børn på under tolv måneder
- b) småbørn, børn mellem et og tre år
- c) modernmælkserstatninger, levnedsmidler, der er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost i deres første fire til seks levemåneder, og som i sig selv dækker disse børns ernæringsbehov
- d) tilskudsblandinger, levnedsmidler, som er bestemt til at udgøre den særlige kost til spædbørn på mere end fire måneder, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse børns efterhånden mere varierede kost.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d), omhandlede produkter kun må markedsføres i Fælles-

skabet, hvis de falder ind under definitionerne og opfylder bestemmelserne i dette direktiv. Kun modernmælkserstatninger må markedsføres eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første fire til seks levemåneder.

Artikel 3

1. Modernmælkserstatninger skal fremstilles af proteiner som defineret i bilagene og andre levnedsmiddelingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til spædbørns særlige kost fra fødslen.

2. Mælkeblandinger og vegetabiliske blandinger skal fremstilles af proteiner som defineret i bilagene og andre levnedsmiddelingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til den særlige kost til spædbørn, på over fire måneder.

3. De i bilag I og II indeholdte forbud og begrænsninger skal overholdes ved anvendelsen af levnedsmiddelingredienser.

Artikel 4

1. Modernmælkserstatninger skal opfylde de i bilag I anførte krav til sammensætningen.

2. Tilskudsblandinger skal opfylde de i bilag II anførte krav til sammensætningen.

3. Modernmælkserstatninger, mælkeblandinger og vegetabiliske blandinger må i givet fald kun kræve tilsætning af vand for at blive brugsklare.

Artikel 5

1. Kun de i bilag III opregnede stoffer må anvendes til fremstilling af modernmælkserstatninger og tilskudsblandinger, med henblik på at overholde kravene til indhold af:

- mineraler
- vitaminer
- aminosyrer og andre nitrogenforbindelser
- andre stoffer med særligt ernæringsmæssigt formål.

Renhedskravene for nævnte stoffer fastsættes senere.

2. Bestemmelserne vedrørende anvendelse af tilsætningsstoffer ved fremstilling af modernmælkserstatninger og tilskudsblandinger, fastsættes i et rådsdirektiv.

Artikel 6

1. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn må ikke indeholde nogen stoffer i sådanne mængder, at der opstår fare for småbørns helbred. Maksimumsniveauerne for ethvert stof af denne art skal fastsættes senere.

2. Mikrobiologiske kriterier fastsættes senere.

Artikel 7

1. Salgsbetegnelsen for de i artikel 1, stk. 2, litra c) og d), omhandlede produkter er henholdsvis:

— på dansk:

»Modermælkserstatning« og »Tilskudsblending«

— på tysk:

»Säuglingsanfangsnahrung« og »Folgenahrung«

— på græsk:

»Παρασκευάσμα για βρέφη« og »Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«

— på engelsk:

»infant formula« og »follow-on formula«

— på spansk:

»Preparado para lactentes« og »Preparado de continuación«

— på fransk:

»Préparation pour nourrissons« og »Préparation de suite«

— på italiensk:

»Alimento per lattanti« og »Alimento di proseguimento«

— på nederlandsk:

»Volledige zuigelingenvoeding« og »Opvolgzuigelingenvoeding«

— på portugisisk:

»Fórmula para lactentes« og »Fórmula de transição«.

Dog er salgsbetegnelsen for produkter, der fremstilles helt på basis af komælksproteiner, henholdsvis:

— på dansk:

»Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk«

— på tysk:

»Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«

— på græsk:

»Γάλα για βρέφη« og »Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«

— på engelsk:

»Infant milk« og »follow-on milk«

— på spansk:

»Leche para lactentes« og »Leche de continuación«

— på fransk:

»Lait pour nourrissons« og »Lait de suite«

— på italiensk:

»Latte per lattanti« og »Latte di proseguimento«

— på nederlandsk:

»Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk« eller »Zuigelingenmelk« og »Opvolgmelk«

— på portugisisk:

»Leite para lactentes« og »Leite de transição«.

2. Mærkningen skal ud over de i artikel 3 i direktiv 79/112/EØF nævnte angivelser omfatte følgende obligatoriske angivelser:

- for modernælkserstatning en generel angivelse af, at produktet er egnet som særlig kost til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet
- for modernælkserstatninger, der ikke er tilsat jern, en angivelse af, at når produktet gives til spædbørn på over fire måneder, skal børnenes samlede jernbehov opfyldes ad andre veje
- for tilskudsblandinger en angivelse af, at produktet kun er egnet som særlig kost til spædbørn på over fire måneder, og at det kun bør indgå i en varieret kost, og at det ikke bør anvendes som erstatning for modermælken i de første fire levemåneder
- for modernælkserstatninger og for tilskudsblandinger en angivelse af energiindholdet udtrykt i kJ og kcal samt indholdet af proteiner, fedtstoffer, kulhydrater pr. 100 ml brugsklart produkt
- for modernælkserstatninger og for tilskudsblandinger en angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert mineral og vitamin opført i henholdsvis bilag I og bilag II samt eventuelt af cholin, inositol og carnithin pr. 100 ml brugsklart produkt
- for modernælkserstatninger og for tilskudsblandinger en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved en ukorrekt tilberedning.

3. Mærkningen af modernælkserstatninger, og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at den indeholder de nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse, og at der ikke tilskyndes til at opgive amning. Anvendelse af udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, eller lignende udtryk er forbudt. Udtrykket »tilpasset« må kun bruges i overensstemmelse med stk. 6 og bilag IV, nr. 1.

4. Mærkningen af modernælkserstatning skal desuden omfatte følgende obligatoriske angivelser, der anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk :

- a) en angivelse af amnings uovertrufne værdi
- b) en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling af uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller af andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje.

5. Mærkningen af modernælkserstatning må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller en tekst, der kan idealisere brugen af produktet. De kan dog være forsynet med grafiske illustrationer, der gør det muligt at identificere produktet som modernælkserstatning, og som viser tilberedelsesmetoderne.

6. Mærkningen må kun indeholde påstande om en modernælkserstatnings særlige sammensætning i de i bilag IV opregnede tilfælde og kun under overholdelse af de i bilaget fastsatte betingelser.

7. De i stk. 3 til 6 fastsatte krav, forbud og begrænsninger gælder ligeledes :

- a) for præsentationen af de omhandlede produkter, særligt deres form, udseende og emballage og det anvendte emballagemateriale, den måde, hvorpå de er anbragt, og de omgivelser, hvori de fremvises
- b) for reklame.

Artikel 8

1. Reklame for modernælkserstatning må kun forekomme i speciallitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer. Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Reklame for modernælkserstatning skal opfylde betingelserne i artikel 7, stk. 3, 4, 5, 6 og stk. 7, litra b), og må kun indeholde videnskabelige og faktuelle oplysninger. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modernælkserstatning er lige så godt som eller bedre end amning.

2. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af modernælkserstatning direkte til forbrugeren i detaildet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier eller salgskampagner, tabsgivende tilbud og lokketilbud.

3. Producenter og forhandlere af modernælkserstatning må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til offentligheden, gravide kvinder, mødre eller deres familie hverken direkte eller indirekte gennem den offentlige sundhedssektor eller de ansatte i denne sektor.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne sikrer, at familier og andre, der beskæftiger sig med spædbørns- og småbørnsernæring, modtager objektive og vederhæftige oplysninger om sådan ernæring, idet sådanne foranstaltninger skal omfatte planlægning, fremskaffelse, udformning og udbredelse af disse oplysninger, samt kontrollen hermed.

2. Medlemsstaterne sikrer, at oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide kvinder og mødre til småbørn, indeholder klare oplysninger om :

- a) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning
- b) moderens ernæring samt, hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen
- c) de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker
- d) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme
- e) den korrekte anvendelse af henholdsvis industrielt fremstillede og hjemmelavede modernælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Når der i sådant materiale oplyses om brugen af modernælkserstatning, skal der samtidig gøres opmærksom på de sociale og økonomiske konsekvenser, sundhedsfaren i forbindelse med uegnede fødevarer eller ernæringsmetoder samt navnlig sundhedsfaren i forbindelse med ukorrekt brug af modernælkserstatninger. Sådant materiale må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modernælkserstatning.

3. Medlemsstaterne sikrer, at gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra producenter eller forhandlere kun finder sted efter anmodning og med myndighedernes skriftlige godkendelse, eller i henhold til myndighedernes retningslinjer herfor. Sådant udstyr eller materiale kan være forsynet med det pågældende firmas navn eller bomærke, men må ikke henvises til et navnebeskyttet produkt, og må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

4. Medlemsstaterne sikrer, at modernælkserstatning, der uddeles gratis eller sælges til lav pris til institutioner eller organisationer, enten til brug i institutionerne eller til distribution uden for disse, kun benyttes af eller uddeles til spædbørn, der er nødt til at blive ernæret ved modernælkserstatning, og kun så længe det er nødvendigt for disse spædbørn.

Artikel 10

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv i kraft. De underretter straks Kommissionen herom. Foranstaltningerne skal anvendes på en sådan måde, at

- fra den 1. december 1992 er handel med produkter, som er i overensstemmelse med dette direktiv, tilladt
- fra den 1. juni 1994 er handel med produkter, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forbudt.

Når en medlemsstat vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal

ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. maj 1991.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Næstformand

BILAG I

SAMMENSETNING AF MODERMÆLKSERSTATNING EFTER REKONSTITUTION I HENHOLD TIL PRODUCENTENS ANVISNINGER

NB: De anførte værdier gælder for det brugsklare produkt.

1. Energi

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	315 kJ/100 ml (75 kcal/100 ml)

2. Proteiner

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,38) for komælksproteiner.

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25) for sojaproteinisolater.

2.1. Produkter på basis af umodificerede komælksproteiner

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Proteinernes kemiske indeks skal være mindst 80 % af referenceproteinets (modermælk defineret i bilag VI); ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes.

Ved »kemisk indeks« forstår det laveste af forholdene mellem mængden af hver essentiel aminosyre i det foreliggende protein og mængden af den tilsvarende aminosyre i referenceproteinets.

2.2. Produkter på basis af modificerede komælksproteiner (ændret forhold mellem kasein og kaseinater)

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal produktet indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets (modermælk som defineret i bilag V).

2.3. Produkter fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Kun sojaproteinisolater må anvendes til fremstilling af disse modermælkserstatninger.

Proteinernes kemiske indeks skal være mindst 80 % af referenceproteinets (modermælk defineret i bilag VI).

Ved samme energiindhold skal produktet indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde methionin som referenceproteinets (modermælk som defineret i bilag V).

L-carnitin-indholdet skal være mindst lig med 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal).

2.4. I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til produktet for at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til formålet.

3. Fedtstoffer

Mindst	Højst
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie
- fedtstoffer, hvor mere end 8 % af fedtsyrerne er transisomere.

3.2. *Laurinsyre*

Mindst	Højst
—	15 % af det samlede fedtindhold

3.3. *Myristinsyre*

Mindst	Højst
—	15 % af det samlede fedtindhold

3.4. *Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)*

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4. **Kulhydrater**

Mindst	Højst
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater :

— lactose	} naturligt fri for gluten
— maltose	
— saccharose	
— maltodextriner	
— glucosesirup eller tørret glucosesirup	
— forkogt stivelse	
— gelatiniseret stivelse	

4.2. *Lactose*

Mindst	Højst
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	—

Denne bestemmelse gælder ikke for produkter, hvori sojaproteiner udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

4.3. *Saccharose*

Mindst	Højst
—	20 % af det samlede kulhydratindhold

4.4. *Forkogt og/eller gelatiniseret stivelse*

Mindst	Højst
—	2g/100ml og 30 % af det samlede kulhydratindhold

5. **Mineraler**5.1. *Produkter fremstillet på basis af komælksproteiner*

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	mindst	højst	mindst	højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	35	60	145
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Calcium (mg)	12	—	50	—
Phosphor (mg)	6	22	2,5	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg) (¹)	0,12	0,36	0,5	1,5
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	4,8	19	20	80
Jod (µg)	1,2	—	5	—

(¹) Grænseværdier for produkter med tilsat jern.

Calcium/phosphorforholdet skal være mindst 1,2 og højst 2,0.

5.2. *Produkter fremstillet på basis af sojaproteiner alene eller blandet med komælksproteiner*

Alle krav i nr. 5.1 gælder undtagen for jern og zink, hvor værdierne er følgende :

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	mindst	højest	mindst	højest
Jern (mg)	0,25	0,5	1	2
Zink (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitaminer**

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	mindst	højest	mindst	højest
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (μg)	10	—	40	—
Riboflavin (μg)	14	—	60	—
Nicotinamid ($\mu\text{g-NE}$) ⁽³⁾	60	—	250	—
Pantotensyre (μg)	70	—	300	—
Vitamin B ₆ (μg)	9	—	35	—
Biotin (μg)	0,4	—	1,5	—
Folinsyre (μg)	1	—	4	—
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	—	0,1	—
Vitamin C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamin K (μg)	1	—	4	—
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$) ⁽⁴⁾	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,1 mg pr. 100 dispo- nibel kJ	—	0,5/g flerumættede, fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,5 mg pr. 100 dispo- nibel kcal	—

⁽¹⁾ RE = all-trans-retinolækvivalent.⁽²⁾ I form af cholecalciferol, hvoraf 10 μg = 400 i.e. vitamin D.⁽³⁾ NE = niacinækvivalent = mg nikotinsyre + mg tryptophan/60.⁽⁴⁾ $\alpha\text{-TE}$ = d- α -tocopherolækvivalent.

BILAG II

SAMMENSÆTNING AF MÆLKEBLANDINGER OG VEGETABILSKE BLANDINGER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN EFTER REKONSTITUTION I HENHOLD TIL PRODUCENTENS ANVISNINGER

NB: De anførte værdier gælder for det brugsklare produkt.

1. **Energi**

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. **Proteiner**

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,38) for komælksproteiner.
(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25) for sojaproteinisolater.

Mindst	Højst
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Proteinernes kemiske indeks skal være mindst 80 % af referenceproteinets (kasein som defineret i bilag VI).

Ved »kemisk indeks« forstås det laveste af forholdene mellem mængden af hver essentiel aminosyre i det foreliggende protein og mængden af den tilsvarende aminosyre i referenceproteinets.

Til produkter fremstillet på basis af sojaprotein alene eller blandet med komælksproteiner må der kun anvendes proteinisolater af soja.

Der kan i den nødvendige mængde sættes aminosyrer til produktet med henblik på at forbedre proteinernes næringsværdi.

3. **Fedtstoffer**

Mindst	Højst
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie
- fedtstoffer, hvor mere end 8 % af fedtsyrerne er transisomere.

3.2. *Laurinsyre*

Mindst	Højst
—	15 % af det samlede fedtindhold

3.3. *Myristinsyre*

Mindst	Højst
—	15 % af det samlede fedtindhold

3.4. *Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)*

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	—

denne grænse gælder kun for produkter, der er tilsat vegetabiliske olier

4. **Kulhydrater**

Mindst	Højst
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Det er forbudt at anvende ingredienser, der indeholder gluten.

4.2. *Lactose*

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Denne bestemmelse gælder ikke for produkter, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

4.3. *Saccharose, fructose, honning*

Mindst	Højst
—	alene eller tilsammen: 20 % af det samlede kulhydratindhold

5. **Mineraler**

5.1.

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	mindst	højst	mindst	højst
Jern (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zink**

5.2.1. Produkter, der fremstilles helt af komælk

Mindst	Højst
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Produkter, der indeholder sojaproteinisolater alene eller blandet med komælk

Mindst	Højst
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Andre mineraler**

Indholdet skal svare til det, der normalt findes i komælk, eventuelt reduceret med en faktor, som er forholdet mellem produktets og komælks proteinindhold. Til vejledning er komælks kemiske sammensætning givet i bilag VII.

5.4. Forholdet mellem calcium og phosphor må ikke være større end 2,0.

6. **Vitaminer**

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	mindst	højst	mindst	højst
Vitamin A (µg RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamin C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamin E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,1 mg/100 dis- ponibel kJ	—	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre, men aldrig under 0,5 mg/100 dis- ponibel kcal	—

(¹) RE = all-trans-retinolækvivalent.

(²) I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 40 i.e. vitamin D.

(³) α-TE = d-α-tocopherolækvivalent.

BILAG III

NÆRINGSSTOFFER

1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminbetegnelse
Vitamin A	Retinylacetat Retinylpalmitat Beta-caroten Retinol
Vitamin D	Vitamin D2 (ergocalciferol) Vitamin D3 (cholecalciferol)
Vitamin B1	Thiamin-hydrochlorid Thiaminmononitrat
Vitamin B2	Riboflavin Riboflavin-5'-phosphat, natrium
Niacin	Nikotinsyreamid Nikotinsyre
Vitamin B6	Pyridoxin-hydrochlorid Pyridoxal-5'-phosphat
Folat	Folinsyre
Pantothensyre	Calcium-D-pantothenat Natrium-D-pantothenat Dexpanthenol
Vitamin B12	Cyanocobalamin Hydroxocobalamin
Biotin	D-Biotin
Vitamin C	L-Ascorbinsyre Natrium-L-ascorbat Calcium-L-ascorbat L-Ascorbyl-6-palmitat Kaliumascorbat
Vitamin E	D-alpha-tocopherol DL-alpha-tocopherol D-alpha-tocopherylacetat DL-alpha-tocopherylacetat
Vitamin K	Phylloquinon (Phytomenadion)

2. Mineraler

Mineral	Tilladte salte
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumcitrat Calciumgluconat Calciumglycerophosphat Calciumlactat Calciumsalte af orthophosphorsyre Calciumhydroxid

Mineral	Tilladte salte
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat Magnesiumchlorid Magnesiumoxid Magnesiumsalte af orthophosphorsyre Magnesiumsulfat Magnesiumgluconat Magnesiumhydroxid Magnesiumsalte af citronsyre
Jern (Fe)	Ferrocitrat Ferrogluconat Ferrolactat Ferrosulfat Ferroammoniumcitrat Ferrofumarat Ferrodiphosphat
Kobber (Cu)	Cupricitrat Cuprigluconat Cuprisulfat Kobber-lysin-kompleks Kobbercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkchlorid Zinklactat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkgluconat Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangancarbonat Manganchlorid Mangancitrat Mangansulfat Manganguconat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat Natriumcarbonat Natriumchlorid Natriumcitrat Natriumgluconat Natriumlactat Natriumsalte af orthophosphorsyre Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat Kaliumcarbonat Kaliumchlorid Kaliumcitrat Kaliumgluconat Kaliumlactat Kaliumsalte af orthophosphorsyre Kaliumhydroxid

3. Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser

L-arginin og hydrochloridet heraf
L-cystin og hydrochloridet heraf
L-histidin og hydrochloridet heraf
L-isoleucin og hydrochloridet heraf
L-leucin og hydrochloridet heraf
L-lysin og hydrochloridet heraf
L-cystein og hydrochloridet heraf
L-methionin
L-phenylalanin
L-threonin
L-tryptophan
L-tyrosin
L-valin
L-carnitin og hydrochloridet heraf
Tarin

4. Andre

Cholin
Cholinchlorid
Cholincitrat
Cholinbitartrat
Inositol

BILAG IV

SAMMENSETNINGSKRITERIER FOR MODERMÆLKSERSTATNINGER — FORUDSÆTNINGER FOR PÅSTANDE

Påstand	Forudsætninger for påstanden
1. Tilpasset protein	Proteinindholdet er lavere end 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) og valleprotein-kasein-forholdet er mindst 1,0
2. Natriumfattig	Natriumindholdet er mindre end 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Saccharosefri	Intet indhold af saccharose
4. Lactose alene	Lactose er det eneste tilstedeværende kulhydrat
5. Lactosefri	Intet indhold af lactose (*)
6. Jernberiget	Tilsat jern

(*) Afgøres ved hjælp af en metode, hvis grænser vil blive fastsat senere.

BILAG V

ESSENTIELLE OG SEMI-ESSENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

Til brug i denne rapport er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i 100 kJ og 100 kcal følgende:

	pr. 100 kJ (*)	pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

(*) 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAG VI

KASEINS OG MODERMÆLKSPROTEINS AMINOSYRE SAMMENSÆTNING

	Kasein (1)	Modermælk (1)
Arginin	3,7	3,8
Cystin	0,3	1,3
Histidin	2,9	2,5
Isoleucin	5,4	4,0
Leucin	9,5	8,5
Lysin	8,1	6,7
Methionin	2,8	1,6
Phenylalanin	5,2	3,4
Threonin	4,7	4,4
Tryptophan	1,6	1,7
Tyrosin	5,8	3,2
Valin	6,7	4,5

(1) Amino acid content of foods and biological data on protein. FAO Nutritional Studies, Nr. 24, Rom 1970, stykke 375 og 383.

BILAG VII

KOMÆLKS INDHOLD AF MINERALER

Komælks indhold af mineraler udtrykt pr. 100 g fedtfrit tørstof og pr. g proteiner er som reference følgende :

	Pr. 100 g SNF (1)	Pr. g protein
Natrium (mg)	550	15
Kalium (mg)	1 680	43
Chlorid (mg)	1 050	28
Calcium (mg)	1 350	35
Phosphor (mg)	1 070	28
Magnesium (mg)	135	3,5
Kobber (µg)	225	6
Jod	NS (2)	NS

(1) SNF : fedtfrit tørstof.

(2) NS : ikke specificeret, varierer meget afhængigt af årstid og driftsforhold.