

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/125/EF

af 5. december 2006

om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn

(EØS-relevant tekst)

(kodificeret udgave)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

af disse produkter, nemlig forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad, bør fastsættes.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 96/5/EF af 16. februar 1996 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn ⁽²⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ⁽³⁾. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.
- (2) Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn indgår som en del af en alsidig kost og udgør ikke den eneste ernæringskilde for spædbørn og småbørn.
- (3) Der findes en lang række forskellige produkter af denne art, som afspejler den vidt forskellige kost, der gives til spædbørn under fravæning og til småbørn som følge af de samfundsmæssige og kulturelle forhold i Fællesskabet.
- (4) De pågældende produkters væsentlige sammensætning skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns og småbørns ernæringsmæssige krav, således som disse er fastsat på grundlag af generelt accepterede, videnskabelige data, og under hensyntagen til ovennævnte forhold.
- (5) De væsentligste ernæringsmæssige krav med hensyn til sammensætningen af de to mest omfattende kategorier

- (6) Selv om der bør stilles en række krav og begrænsninger med hensyn til disse produkters indhold af vitaminer, mineraler og andre næringsstoffer som følge af produkternes art, bør det tillades at sådanne næringsstoffer valgfrit tilsættes af fabrikanter, som dog udelukkende må anvende de i dette direktiv specifikt anførte stoffer.
- (7) Anvendelsen af disse produkter, hvortil sådanne næringsstoffer på frivillig basis er tilført i mængder, som nu er almindelige inden for Fællesskabet, synes ikke at give anledning til overdreven indtagelse af disse næringsstoffer hos spædbørn og småbørn. Udviklingen på dette område bør blive nøje overvåget fremover, og der bør om nødvendigt blive truffet passende foranstaltninger.
- (8) Forskellige forskrifter om maksimalgrænseværdierne for pesticidrester i forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad skaber handelshindringer mellem visse medlemsstater.
- (9) De maksimalgrænseværdier for pesticidrester, der er fastsat i Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager ⁽⁴⁾, Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn ⁽⁵⁾, Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse ⁽⁶⁾, og Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager ⁽⁷⁾, berører ikke de særlige bestemmelser, der finder anvendelse på forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad.

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 49 af 28.2.1996, s. 17. Senest ændret ved direktiv 2003/13/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 33).

⁽³⁾ Se bilag VIII, del A.

⁽⁴⁾ EFT L 340 af 9.12.1976, s. 26. Ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

⁽⁵⁾ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Ophævet ved forordning (EF) nr. 396/2005.

⁽⁶⁾ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43. Ophævet ved forordning (EF) nr. 396/2005.

⁽⁷⁾ EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71. Ophævet ved forordning (EF) nr. 396/2005.

- (10) Fællesskabet kan under hensyntagen til sine internationale forpligtelser i medfør af forsigtighedsprincippet, når det relevante videnskabelige bevismateriale er utilstrækkeligt, træffe midlertidige foranstaltninger på grundlag af foreliggende relevante oplysninger, indtil der er foretaget en ny risikovurdering og en gennemgang af foranstaltningen inden for en rimelig frist.
- (11) Det fremgår af to udtalelser af 19. september 1997 og 4. juni 1998 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, at der er opstået tvivl om, hvorvidt de fastsatte grænseværdier for den acceptable daglige indtagelse (ADI) af pesticider og pesticidrester er tilfredsstillende med henblik på at beskytte sundheden hos spædbørn og småbørn. Indtil der er foretaget videnskabelige undersøgelser og evalueringer for hvert enkelt stof, bør der derfor fastlægges en meget lav fælles grænseværdi for alle pesticider i levnedsmidler bestemt til særlig ernæring, der er beregnet til spædbørn og småbørn. Denne meget lave fælles grænseværdi bør fastsættes til 0,01 mg/kg, hvilket normalt svarer til den laveste påviselige koncentration.
- (12) Der bør fastsættes strenge begrænsninger for pesticidrester. Da forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad undergår omfattende forarbejdning under fremstillingen, er det med en omhyggelig udvælgelse af råvarerne muligt at fremstille produkter med et meget lavt indhold af pesticidrester. For nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider kan endog en maksimal grænseværdi på 0,01 mg/kg under de værste tænkelige betingelser for indtagelse imidlertid gøre, at spædbørn og småbørn overskrider ADI. Det er tilfældet ved pesticider eller metabolitter af pesticider, hvor ADI ligger på under 0,0005 mg/kg kropsvægt.
- (13) Ifølge dette direktiv er det forbudt at anvende de pågældende pesticider i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad. Dette forbud er imidlertid ikke nødvendigvis en garanti for, at produkterne er fri for de pågældende pesticider, da visse pesticider forurener miljøet, og der evt. kan findes rester heraf i de pågældende produkter.
- (14) Spædbørns og småbørns sundhed kan beskyttes bedre ved at anvende supplerende krav, som kan håndhæves ved analyse, uanset hvor produktet kommer fra.
- (15) De fleste af de pesticider, der har en ADI på under 0,0005 mg/kg kropsvægt, er i forvejen forbudt i Fællesskabet. De forbudte pesticider bør ikke kunne spores i forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad ved avancerede analysemetoder. Nogle pesticider nedbrydes imidlertid langsomt og forurener fortsat miljøet. De kan evt. forekomme i forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og baby mad, også selv om de ikke er blevet anvendt. Ved kontrollen bør der anvendes en harmoniseret fremgangsmåde.
- (16) Indtil Kommissionen har afgjort, om godkendte pesticider opfylder sikkerhedskravene i artikel 5 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, bør det tillades, at de fortsat anvendes, forudsat at restkoncentrationerne heraf overholder de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i dette direktiv. Maksimalgrænseværdierne bør fastsættes på niveauer, der sikrer, at de respektive værdier for ADI ikke overskrides af spædbørn og småbørn under de værste tænkelige betingelser for indtagelse.
- (17) Anvendelsen af nye levnedsmiddelingredienser bør behandles for alle levnedsmidler under ét ved en særskilt foranstaltning.
- (18) Dette direktiv afspejler den aktuelle viden om de omhandlede produkter. Enhver ændring med henblik på at tillade fornyelser baseret på videnskabelige og tekniske fremskridt bør blive besluttet efter proceduren i artikel 13, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF.
- (19) I betragtning af den personkreds, som disse produkter er bestemt for, bør de nødvendige mikrobiologiske kriterier og maksimumsniveauer for kontaminanter fastlægges.
- (20) De af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF underkastet de almindelige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽²⁾.
- (21) Ved nærværende direktiv fastsættes og præciseres i fornødent omfang de supplerende bestemmelser til og undtagelser fra disse almindelige bestemmelser.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 396/2005.

⁽²⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

- (22) Der kræves således navnlig som følge af arten og anvendelsen af de produkter, der omfattes af dette direktiv, en mærkning med angivelse af energiindholdet og indholdet af de vigtigste næringsstoffer. Endvidere skal der anføres en brugsanvisning i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 9, og artikel 11 i direktiv 2000/13/EF for at forhindre uhensigtsmæssig brug, som kan være skadelig for spædbørns helbred.
- (23) Selv om der i almindelighed kan benyttes anprisninger, som ikke udtrykkeligt er forbudt, vedrørende de pågældende produkter i overensstemmelse med de regler, der gælder for alle levnedsmidler, bør der i givet fald i sådanne anprisninger tages hensyn til de kriterier for sammensætning, der er angivet i dette direktiv.
- (24) For så vidt angår bestemmelser, der kan få indvirkning på folkesundheden, har høring i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv 89/398/EØF fundet sted.
- (25) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.
- (26) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VIII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv er et særdirektiv som omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF.
2. Dette direktiv omfatter levnedsmidler til særlig ernæring, som opfylder de særlige behov hos sunde spædbørn og småbørn inden for Fællesskabet, og som er beregnet til spædbørn under fravæning og til småbørn som supplement til kosten og/eller til deres gradvise tilpasning til almindelig kost. De omfatter:
- a) »forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier«, som opdeles i følgende fire kategorier:

- i) simple cerealier, som røres op med mælk eller andre passende næringsvæsker
- ii) cerealier, tilsat et levnedsmiddel med højt proteinindhold, som røres op med vand eller en anden ikke-proteinholdig væske

iii) pastaer, som tilberedes i kogende vand eller andre passende væsker

iv) tvebakker og kiks, som anvendes enten direkte eller efter knusning og tilsætning af vand, mælk eller andre egnede væsker

b) anden »babymad« end forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på mælk til småbørn.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) »spædbørn«: børn på under 12 måneder
- b) »småbørn«: børn mellem et og tre år
- c) »pesticidrest«: den i forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og i babymad forekommende restkoncentration af et plantebeskyttelsesmiddel, som dette er defineret i artikel 2, nr. 1, i direktiv 91/414/EØF, herunder også dettes metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

Artikel 3

Medlemsstaterne sikrer, at de i artikel 1, stk. 2, omhandlede produkter kun må markedsføres inden for Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 4

Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad fremstilles af bestanddele, hvis egnethed til særlig ernæring af spædbørn og småbørn er fastslået ved almindeligt accepterede videnskabelige data.

Artikel 5

1. Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier skal opfylde de kriterier for sammensætningen, der er anført i bilag I.

2. Babymad beskrevet i bilag II skal opfylde de kriterier for sammensætning, der er anført deri.

Artikel 6

Kun de i bilag IV anførte næringsstoffer kan tilsættes ved fremstillingen af forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad.

Renhedskriterierne for disse stoffer vil blive fastsat senere.

Artikel 7

1. Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for spædbørn og småbørn. De nødvendige maksimalgrænseværdier for andre stoffer end dem, der er omhandlet i stk. 2 og 3, skal fastlægges.

2. Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad må ikke indeholde rester af pesticider, der overstiger 0,01 mg/kg, undtagen for de stoffer, for hvilke der gælder de i bilag VI fastsatte specifikke grænseværdier.

De analytiske metoder til bestemmelse af pesticidrester skal være almindeligt anerkendte standardiserede metoder.

3. Pesticiderne, der er anført i bilag VII, må ikke anvendes i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad.

Der gælder dog følgende for kontrollen:

a) Pesticider, der er opført i skema 1 i bilag VII anses for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg. Denne værdi, der anses for at være analysemetodernes bestemmelsesgrænse, tages regelmæssigt op til revision på baggrund af den tekniske udvikling.

b) Pesticider, der er opført i skema 2 i bilag VII anses for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg. Denne værdi tages regelmæssigt op til revision på baggrund af data om miljøforurening.

4. Værdierne omhandlet i stk. 2 og 3 gælder for produkterne, som de udbydes klar til forbrug, eller som de tilberedes efter instrukser fra fabrikanten.

5. For pesticider, der er opført i bilag VI, gælder det, at når der træffes en beslutning om ikke at opføre et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, ændres bilag VI og bilag VII til nærværende direktiv i overensstemmelse dermed.

6. Der skal i fornødent omfang fastlægges mikrobiologiske kriterier.

Artikel 8

1. Mærkningen af de pågældende produkter skal, ud over hvad der er fastsat i artikel 3 i direktiv 2000/13/EF, indeholde følgende obligatoriske oplysninger:

a) en erklæring om det alderstrin, fra hvilket produktet kan anvendes under hensyntagen til dets sammensætning, konsistens og andre særlige egenskaber. Dette alderstrin må ikke være under fire måneder. Produkter, som anbefales anvendt fra firemånedersalderen, kan forsynes med en erklæring om, at de er egnede fra dette alderstrin, medmindre andet tilrådes af uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller af andre sagkyndige med ansvar for mødre og småbørn

b) oplysning om tilstedeværelse eller fravær af gluten, såfremt det angivne alderstrin for anvendelse af produktet er under seks måneder

c) energi indholdet udtrykt i kJ og kcal samt numerisk angivelse af indholdet af proteiner, kulhydrater og fedtstoffer pr. 100 g eller 100 ml af produktet i markedsført tilstand og i givet fald pr. specificeret mængde af produktet, således som det tilbydes til forbrug

d) numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert mineral og af hvert vitamin, som angivet i henholdsvis bilag I og bilag II, pr. 100 g eller 100 ml af produktet i markedsført tilstand og i givet fald pr. specificeret mængde af produktet, således som det tilbydes til forbrug

e) i givet fald en vejledning i korrekt tilberedning og en erklæring om betydningen af at følge denne vejledning.

2. Mærkningen kan omfatte:

- a) numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af nærende stoffer nævnt i bilag IV pr. 100 g eller 100 ml af produktet i markedsført tilstand og i givet fald pr. specificeret mængde af produktet, således som det tilbydes til forbrug, når en sådan angivelse ikke er omfattet af bestemmelserne i stk. 1, litra d)
- b) ud over de numeriske angivelser, oplysninger om vitaminer og mineraler omfattet af bilag V, udtrykt i procent af de deri angivne referenceværdier, pr. 100 g eller 100 ml af produktet i markedsført tilstand og i givet fald pr. specificeret mængde af produktet, således som det tilbydes til forbrug, forudsat at de tilstedeværende mængder udgør mindst 15 % af referenceværdierne.

Artikel 9

Direktiv 96/5/EF som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag VIII, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VIII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag IX.

Artikel 10

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2006.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

SAMMENSÆTNING AF FORARBEJDEDE LEVNEDSMIDLER BASERET PÅ CEREALIER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Kravene om næringsstoffer gælder produkter klar til brug og markedsført som sådanne, eller rekonstitueret efter fabrikantens anvisninger.

1. KORNINDHOLD

Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier fremstilles hovedsageligt af én eller flere malede cerealier og/eller stivelsesholdige rodprodukter.

Cereal- og/eller rodindholdet skal udgøre mindst 25 % af tørvægten i den færdige blanding.

2. PROTEIN

2.1. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii) og iv), må proteinindholdet ikke overstige 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).

2.2. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii), skal det tilsatte protein udgøre mindst 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

2.3. For kiks nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv), fremstillet ved tilsætning af et levnedsmiddel med højt proteinindhold og præsenteret som sådanne, skal det tilsatte protein udgøre mindst 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

2.4. Det kemiske indeks for det tilsatte protein skal være mindst 80 % af referenceproteinets (casein, som defineret i bilag III), eller proteineffektivitetsratio (PER) af proteinet i blandingen skal være mindst 70 % af referenceproteinets. Under alle omstændigheder kan tilsætning af aminosyrer kun tillades, når formålet er at forbedre næringsværdien af proteinblandingen og kun i mængder, som er nødvendige for dette formål.

3. KULHYDRATER

3.1. Hvis der tilsættes saccharose, fructose, glucose, glucosesirup eller honning til produkter, nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i) og iv):

— må mængden af tilsatte kulhydrater fra disse kilder ikke overstige 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal)

— må mængden af tilsat fructose ikke overstige 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

3.2. Hvis der tilsættes saccharose, fructose, glucose, glucosesirup eller honning til produkter, nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii):

— må mængden af tilsatte kulhydrater fra disse kilder ikke overstige 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal)

— må mængden af tilsat fructose ikke overstige 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. FEDTSTOFFER

4.1. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i) og iv), må indholdet af fedtstoffer ikke overstige 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

4.2. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii), må indholdet af fedtstoffer ikke overstige 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Hvis indholdet af fedtstoffer overstiger 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

— må mængden af laurinsyre ikke overstige 15 % af totalindholdet af fedtstoffer

— må mængden af myristinsyre ikke overstige 15 % af totalindholdet af fedtstoffer

— skal mængden af linolsyre (i form af glycerider = linolater) udgøre mindst 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) og må ikke overstige 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

5. MINERALER

5.1. **Natrium**

— Natriumsalte må kun tilsættes til forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier af teknologiske grunde.

— Natriumindholdet af forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier må ikke overstige 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

5.2. **Calcium**

5.2.1. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii), skal mængden af calcium udgøre mindst 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

5.2.2. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv), fremstillet ved tilsætning af mælk (mælkekiks) og præsenteret som sådanne, skal mængden af calcium udgøre mindst 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. VITAMINER

6.1. For forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier skal mængden af thiamin udgøre mindst 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

6.2. For produkter nævnt i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii):

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højest	Mindst	Højest
Vitamin A (µg RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3

⁽¹⁾ RE = alle transretinolækvivalenter.

⁽²⁾ I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 400 internationale enheder af vitamin D.

Disse grænseværdier finder også anvendelse, såfremt vitamin A og D tilsættes til andre forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier.

7. MAKSIMALE GRÆNSER FOR TILSÆTNING AF VITAMINER, MINERALER OG SPORSTOFFER

Kravene til næringsstoffer gælder brugsklare produkter, der markedsføres som sådanne eller rekonstrueres efter fabrikantens anvisninger, undtagen kalium og calcium, hvor kravene gælder det solgte produkt.

Næringsstof	Maksimum pr. 100 kcal
Vitamin A (µg RE)	180
Vitamin E (mg α-TE) ⁽¹⁾	3
Vitamin D (µg)	3
Vitamin C (mg)	12,5/25 ⁽²⁾
Thiamin (mg)	0,5
Riboflavin (mg)	0,4
Niacin (mg NE) ⁽³⁾	4,5
Vitamin B6 (mg)	0,35
Folinsyre (µg)	50
Vitamin B12 (µg)	0,35

Næringsstof	Maksimum pr. 100 kcal
Pantotensyre (mg)	1,5
Biotin (µg)	10
Kalium (mg)	160
Calcium (mg)	80/180 ⁽⁴⁾ /100 ⁽⁵⁾
Magnesium (mg)	40
Jern (mg)	3
Zink (mg)	2
Kobber (µg)	40
Jod (µg)	35
Mangan (mg)	0,6

⁽¹⁾ α-TE = d-α-tocopherol ækvivalent.

⁽²⁾ Grænsen gælder for produkter, som er tilsat jern.

⁽³⁾ E = Niacin-ækvivalent = mg nikotinsyre + mg tryptophan/60.

⁽⁴⁾ Grænsen gælder for produkterne i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i) og ii).

⁽⁵⁾ Grænsen gælder for produkterne i artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv).

BILAG II

SAMMENSÆTNING AF BABYMAD TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Kravene om næringsstoffer gælder produkter klar til brug og markedsført om sådanne, eller rekonstitueret efter fabrikanstens anvisninger.

1. PROTEIN

1.1. Hvis kød, fjerkræ, fisk, indmad eller en anden traditionel proteinkilde er de eneste bestanddele, som er nævnt i navnet på produktet, så:

- skal det/den navngivne kød, fjerkræ, fisk, indmad eller anden traditionel proteinkilde tilsammen udgøre mindst 40 vægtprocent af det samlede produkt
- skal hver af det/den navngivne kød, fjerkræ, fisk, indmad eller anden traditionel proteinkilde udgøre mindst 25 vægtprocent af samtlige navngivne proteinkilder
- skal det totale proteinindhold fra de navngivne kilder udgøre mindst 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Hvis kød, fjerkræ, fisk, indmad eller en anden traditionel proteinkilde alene eller kombineret er nævnt først i navnet på produktet, hvad enten produktet præsenteres som et måltid eller ej, så:

- skal det/den navngivne kød, fjerkræ, fisk, indmad eller anden traditionel proteinkilde tilsammen udgøre mindst 10 vægtprocent af det samlede produkt
- skal hver af det/den navngivne kød, fjerkræ, fisk, indmad eller anden traditionel proteinkilde udgøre mindst 25 vægtprocent af samtlige navngivne proteinkilder
- skal proteinindholdet fra de navngivne kilder udgøre mindst 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Hvis kød, fjerkræ, fisk, indmad eller en anden traditionel proteinkilde alene eller kombineret er nævnt — men ikke først — i navnet på produktet, hvad enten produktet præsenteres som et måltid eller ej, så:

- skal det/den navngivne kød, fjerkræ, fisk, indmad eller anden traditionel proteinkilde tilsammen udgøre mindst 8 vægtprocent af det samlede produkt
- skal hver af det/den navngivne kød, fjerkræ, fisk, indmad eller anden traditionel proteinkilde udgøre mindst 25 vægtprocent af samtlige navngivne proteinkilder
- skal proteinindholdet fra de navngivne kilder udgøre mindst 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal)
- skal det totale proteinindhold i produktet fra alle kilder udgøre mindst 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Hvis ost er nævnt sammen med andre ingredienser i navnet på et saltholdigt produkt, hvad enten det præsenteres som et måltid eller ej, så:

- skal proteinindholdet fra mejeriprodukter udgøre mindst 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal)
- skal det samlede proteinindhold i produktet fra alle kilder udgøre mindst 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5. Hvis produktet på etiketten betegnes som et måltid, uden at kød, fjerkræ, fisk, indmad eller en anden traditionel proteinkilde nævnes i navnet på produktet, skal det totale proteinindhold i produktet fra alle kilder udgøre mindst 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

- 1.6. Sovser, som præsenteres som tilbehør til et måltid, fritages fra kravene i punkt 1.1-1.5 inklusive.
- 1.7. Desserter, hvor mejeriprodukter nævnes som den første eller eneste ingrediens i navnet, skal mindst indeholde 2,2 g mælkeprotein/100 kcal. Alle andre er undtaget fra kravene i 1.1 til 1.5.
- 1.8. Aminosyrer må kun tilsættes til forbedring af de tilstedeværende proteiners næringsværdi og kun i mængder, der er nødvendige til dette formål.

2. KULHYDRATER

Den samlede mængde kulhydrater i frugt- og grøntsagssaft samt nektar, i retter kun indeholdende frugt samt i desserter eller buddinger, må ikke overstige:

- 10 g/100 ml for grøntsagssaft og herpå baserede drikke
- 15 g/100 ml for frugtsaft og nektar samt herpå baserede drikke
- 20 g/100 g for retter kun indeholdende frugt
- 25 g/100 g for desserter og buddinger
- 5 g/100 g for andre ikke-mælkebaserede drikke.

3. FEDT

- 3.1. For produkter omhandlet under punkt 1.1 gælder:

Hvis kød eller ost er de eneste bestanddele eller er nævnt først i navnet på produktet, må det totale fedtindhold i produktet fra alle kilder ikke overstige 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

- 3.2. For alle andre produkter må det totale fedtindhold i produktet fra alle kilder ikke overstige 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. NATRIUM

- 4.1. Det endelige natriumindhold i produktet må enten være højst 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) eller højst 200 mg pr. 100 g. Hvis ost er den eneste ingrediens, der er nævnt i navnet på produktet, må produktets endelige natriumindhold ikke overstige 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).
- 4.2. Natriumsalte må ikke tilsættes til produkter baseret på frugt eller til desserter eller buddinger, undtagen i teknologisk øjemed.

5. VITAMINER

Vitamin C

I frugtsaft, nektar eller saft af grøntsager må det endelige indhold af vitamin C i produktet enten ikke være under 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) eller ikke under 25 mg pr. 100 g.

Vitamin A

I saft af grøntsager må det endelige indhold af vitamin A i produktet ikke være under 25 µg RE/100 kJ (100 µg RE/100 kcal).

Vitamin A må ikke tilsættes til anden babymad.

Vitamin D

Vitamin D må ikke tilsættes til anden babymad.

6. MAKSIMALE GRÆNSER FOR TILSÆTNING AF VITAMINER, MINERALER OG SPORSTOFFER

Kravene til næringsstoffer gælder brugsklare produkter, der markedsføres som sådanne eller rekonstitueres efter fabrikantens anvisninger, undtagen kalium og calcium, hvor kravene gælder det solgte produkt.

Næringsstof	Maksimum pr. 100 kcal
Vitamin A (µg RE)	180 ⁽¹⁾
Vitamin E (mg α-TE)	3
Vitamin C (mg)	12,5/25 ⁽²⁾ /125 ⁽³⁾
Thiamin (mg)	0,25
Riboflavin (mg)	0,4
Niacin (mg NE)	4,5
Vitamin B6 (mg)	0,35
Folinsyre (µg)	50
Vitamin B12 (µg)	0,35
Pantotensyre (mg)	1,5
Biotin (µg)	10
Kalium (mg)	160
Calcium (mg)	80
Magnesium (mg)	40
Jern (mg)	3
Zink (mg)	2
Kobber (µg)	40
Jod (µg)	35
Mangan (mg)	0,6

⁽¹⁾ I overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 5.

⁽²⁾ Grænsen gælder for produkter, som er tilsat jern.

⁽³⁾ Grænsen gælder for retter på grundlag af frugt, frugtsaft, nektar og grøntsagssaft.

BILAG III

CASEINS AMINOSYRESAMMENSÆTNING

	<i>(g/100 g protein)</i>
Arginin	3,7
Cystin	0,3
Histidin	2,9
Isoleucin	5,4
Leucin	9,5
Lysin	8,1
Methionin	2,8
Phenylalanin	5,2
Threonin	4,7
Tryptofan	1,6
Tyrosin	5,8
Valin	6,7

BILAG IV

GODKENDTE NÆRINGSSTOFFER

1. VITAMINER	<i>Vitamin C</i>	
<i>Vitamin A</i>	L-Askorbinsyre	
Retinol	Natrium L-ascorbat	
Retinylacetat	Calcium L-ascorbat	
Retinylpalmitat	L-Ascorbyl 6-palmitat	
Beta-Caroten	Kaliumascorbat	
<i>Vitamin D</i>	<i>Vitamin K</i>	
Vitamin D2 (= ergocalciferol)	Phylloquinon (Phytomenadion)	
Vitamin D3 (= cholecalciferol)		
<i>Vitamin B1</i>	<i>Vitamin E</i>	
Thiaminhydrochlorid	D-alpha-tocopherol	
Thiaminmononitrat	DL-alpha-tocopherol	
<i>Vitamin B2</i>	D-alpha-tocopherylacetat	
Riboflavin	DL-alpha-tocopherylacetat	
Riboflavin-5'-fosfat, natrium	2. AMINOSYRER	
<i>Niacin</i>	L-arginin	} og deres hydrochlorider
Nikotinsyreamid	L-cystin	
Nikotinsyre	L-histidin	
<i>Vitamin B6</i>	L-isoleucin	
Pyridoxinhydrochlorid	L-leucin	
Pyridoxal-5	L-lysin	
Pyridoxindipalmitat	L-cystein	
<i>Pantothensyre</i>	L-methionin	
Calcium-D-pantothenat	L-phenylalanin	
Natrium-D-pantothenat	L-threonin	
Dexpantothenol	L-tryptofan	
<i>Folat</i>	L-tyrosin	
Folinsyre	L-valin	
<i>Vitamin B12</i>	3. ANDRE	
Cyanocobalamin	Cholin	
Hydroxocobalamin	Cholinchlorid	
<i>Biotin</i>	Cholincitrat	
D-Biotin	Cholinbitartrat	
	Inositol	
	L-Carnitin	
	L-Carnitin hydrochlorid	

4. SALTE AF MINERALER OG SPORSTOFFER

Calcium

Calciumcarbonat

Calciumchlorid

Calciumcitrat

Calciumgluconat

Calciumglycerophosphat

Calciumlactat

Calciumoxid

Calciumhydroxid

Calciumsalte af orthophosphorsyre

Magnesium

Magnesiumcarbonat

Magnesiumchlorid

Magnesiumcitrat

Magnesiumgluconat

Magnesiumoxid

Magnesiumhydroxid

Magnesiumsalte af orthophosphorsyre

Magnesiumsulfat

Magnesiumlactat

Magnesiumglycerophosphat

Kalium

Kaliumchlorid

Kaliumcitrat

Kaliumgluconat

Kaliumlactat

Kaliumglycerophosphat

Jern

Ferrocitrat

Ferriammoniumcitrat

Ferrogluconat

Ferrolactat

Ferrosulfat

Ferrofumarat

Ferridiphosphat (ferripyrophosphat)

Jern (carbonyl + electrolytisk + reduceret)

Ferrisaccharat

Natrium-ferridiphosphat

Ferrocarbonat

Kobber

Kobber-Lysin-Kompleks

Kobbercarbonat

Cupricitrat

Cuprigluconat

Cuprisulfat

Zink

Zinkacetat

Zinkchlorid

Zinkcitrat

Zinklactat

Zinksulfat

Zinkoxid

Zinkgluconat

Mangan

Manganocarbonat

Manganochlorid

Manganocitrat

Manganocluconat

Manganosulfat

Manganoglycerophosphat

Jod

Natriumjodid

Kaliumjodid

Kaliumjodat

Natriumjodat.

BILAG V

REFERENCEVÆRDIER FOR NÆRINGSSTOFMÆRKNING AF LEVNEDSMIDLER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Næringsstof	Referenceværdi for mærkning
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 10
Vitamin C	(mg) 25
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,8
Niacin-ækvivalent	(mg) 9
Vitamin B6	(mg) 0,7
Fola	(µg) 100
Vitamin B12	(µg) 0,7
Calcium	(mg) 400
Jern	(mg) 6
Zink	(mg) 4
Jod	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Kobber	(mg) 0,4

BILAG VI

SÆRLIGE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER AF PESTICIDER ELLER METABOLITTER AF PESTICIDER I FORARBEJDEDE LEVNEDSMIDLER BASERET PÅ CEREALIER OG BABYMAD

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxymeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summen af propineb og propylentiourea)	0,006

BILAG VII

PESTICIDER, SOM IKKE MÅ ANVENDES I LANDBRUGSPRODUKTER, DER ER BESTEMT TIL FREMSTILLING AF FORARBEJDEDE LEVNEDSMIDLER BASERET PÅ CEREALIER OG BABYMAD

Skema 1

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)
Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)
Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)
Fentin, udtrykt som triphenyltinkation
Haloxypop (summen af haloxypop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxypop)
Heptachlor og trans-heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

Skema 2

Stoffets kemiske betegnelse
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Endrin

BILAG VIII

DEL A

**Ophævet direktiv med ændringer
(jf. artikel 9)**

Kommissionens direktiv 96/5/EF	(EFT L 49 af 28.2.1996, s. 17)
Kommissionens direktiv 98/36/EF	(EFT L 167 af 12.6.1998, s. 23)
Kommissionens direktiv 1999/39/EF	(EFT L 124 af 18.5.1999, s. 8)
Kommissionens direktiv 2003/13/EF	(EUT L 41 af 14.2.2003, s. 33)

DEL B

**Liste over frister for gennemførelse i national ret
(jf. artikel 9)**

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Tilladelse til handel med varer, der er i overensstemmelse med nærværende direktiv	Forbud mod handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv
96/5/EF	30. september 1997	1. oktober 1997	31. marts 1999
98/36/EF	31. december 1998	1. januar 1999	1. januar 2000
1999/39/EF	30. juni 2000	30. juni 2000	1. juli 2002
2003/13/EF	6. marts 2004	6. marts 2004	6. marts 2005

BILAG IX

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 96/5/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1, 2 og 3	Artikel 1, stk. 1, 2 og 3
Artikel 1, stk. 4, indledende sætning	Artikel 2, indledende sætning
Artikel 1, stk. 4, første led	Artikel 2, litra a)
Artikel 1, stk. 4, andet led	Artikel 2, litra b)
Artikel 1, stk. 4, tredje led	Artikel 2, litra c)
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 6, stk. 2, første afsnit	Artikel 7, stk. 2, første afsnit
Artikel 6, stk. 2, andet afsnit	Artikel 7, stk. 4
Artikel 6, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 7, stk. 2, andet afsnit
Artikel 6, stk. 3, litra a), første afsnit, indledende sætning	Artikel 7, stk. 3, indledende sætning
Artikel 6, stk. 3, litra a), første afsnit, nr. i)	Artikel 7, stk. 3, litra a)
Artikel 6, stk. 3, litra a), første afsnit, nr. ii)	Artikel 7, stk. 3, litra b)
Artikel 6, stk. 3, litra a), andet afsnit	Artikel 7, stk. 4
Artikel 6, stk. 3, litra b)	Artikel 7, stk. 5
Artikel 6, stk. 4	Artikel 7, stk. 6
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	—
—	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Bilag I, indledende sætning	Bilag I, indledende sætning
Bilag I, nr. 1, 2 og 3	Bilag I, nr. 1, 2 og 3
Bilag I, nr. 4	Bilag I, nr. 4
Bilag I, nr. 4.1	Bilag I, nr. 4.1
Bilag I, nr. 4.2	Bilag I, nr. 4.2
Bilag I, nr. 4.2, litra a)	Bilag I, nr. 4.2, første led

Bilag I, nr. 4.2, litra b)	Bilag I, nr. 4.2, andet led
Bilag I, nr. 4.2, litra c)	Bilag I, nr. 4.2, tredje led
Bilag I, nr. 5 og 6	Bilag I, nr. 5 og 6
Bilag II, indledende sætning	Bilag II, indledende sætning
Bilag II, nr. 1	Bilag II, nr. 1
Bilag II, nr. 1.1-1.3	Bilag II, nr. 1.1-1.3
Bilag II, nr. 1.3a	Bilag II, nr. 1.4
Bilag II, nr. 1.4	Bilag II, nr. 1.5
Bilag II, nr. 1.4a	Bilag II, nr. 1.6
Bilag II, nr. 1.4b	Bilag II, nr. 1.7
Bilag II, nr. 1.5	Bilag II, nr. 1.8
Bilag II, nr. 2-5	Bilag II, nr. 2-5
Bilag III	Bilag III
Bilag IV	Bilag IV
Bilag V	Bilag V
Bilag VI	Bilag I, nr.7, og bilag II, nr. 6
Bilag VII	Bilag VI
Bilag VIII	Bilag VII
—	Bilag VIII
—	Bilag IX