

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/127

af 25. september 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2006/141/EF ⁽²⁾ er der fastsat harmoniserede regler vedrørende modernælkserstatninger og tilskudsblandinger inden for rammerne af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ⁽³⁾.
- (2) Direktiv 2009/39/EF og 2006/141/EF ophæves ved forordning (EU) nr. 609/2013. Nævnte forordning indeholder generelle krav til sammensætningen af og oplysning om forskellige kategorier af fødevarer, herunder modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Kommissionen skal vedtage særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, under hensyntagen til direktiv 2006/141/EF.
- (3) Modernælkserstatning er den eneste forarbejdede fødevarer, som fuldt ud dækker spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost. Med henblik på at sikre disse spædbørns sundhed er det nødvendigt at sikre, at kun modernælkserstatninger må markedsføres som egnede til dette formål i denne periode.
- (4) Den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns ernæringsmæssige behov, således som disse er fastlagt på grundlag af almindeligt anerkendte videnskabelige data.
- (5) Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er sofistikerede produkter, som er specielt fremstillet til en sårbar gruppe af forbrugere. Med henblik på at garantere sikkerheden ved og egnetheden af sådanne produkter bør der fastsættes detaljerede krav til sammensætningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, herunder krav

⁽¹⁾ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21).

vedrørende energiindhold samt indholdet af makro- og mikronæringsstoffer. Disse krav bør være baseret på den seneste videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i dennes udtalelse om den essentielle sammensætning af modermælksstatninger og tilskudsblandinger ⁽¹⁾.

- (6) Med henblik på at sikre innovation og produktudvikling bør det være muligt at tilsætte ingredienser, der ikke er omfattet af specifikke krav ved denne forordning, til modermælksstatninger og tilskudsblandinger på frivillig basis. Alle ingredienser, der anvendes til fremstilling af modermælksstatninger og tilskudsblandinger, bør være egnede til spædbørn, og deres egnethed bør om nødvendigt være dokumenteret med relevante undersøgelser. Det er fødevarerikkerhedsledernes ansvar at dokumentere, at en ingrediens er egnet, og det er de nationale kompetente myndigheders ansvar i hvert enkelt tilfælde at vurdere, om dette er korrekt. Forskellige videnskabelige fora har offentliggjort vejledninger om udformning og gennemførelse af relevante undersøgelser, deriblandt Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Forenede Kongeriges *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* og *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*. Der bør tages hensyn til sådanne vejledninger ved fremstilling af modermælksstatninger eller tilskudsblandinger.
- (7) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal Kommissionen vedtage bestemmelser om begrænsning af eller forbud mod anvendelse af pesticider og om restkoncentrationer af pesticider i modermælksstatninger og tilskudsblandinger, under hensyntagen til de eksisterende bestemmelser som fastsat i bilagene til direktiv 2006/141/EF. Vedtagelse af bestemmelser, der er i overensstemmelse med den aktuelle videnskabelige viden, er ganske tidskrævende, eftersom autoriteten skal foretage en omfattende evaluering af en række aspekter, herunder hensigtsmæssigheden af de toksikologiske referenceværdier for spædbørn og småbørn. I betragtning af at datoen for vedtagelse af denne delegerede forordning er fastsat til den 20. juli 2015 ved forordning (EU) nr. 609/2013, bør de relevante gældende krav i direktiv 2006/141/EF i første omgang overtages i denne forordning. Det er dog hensigtsmæssigt at anvende terminologien i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽²⁾.
- (8) Ved direktiv 2006/141/EF er der fastsat særlige krav vedrørende anvendelse af pesticider i produkter, der er bestemt til fremstilling af modermælksstatninger og tilskudsblandinger, og vedrørende restkoncentrationer af pesticider i sådanne fødevarer, baseret på to udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af henholdsvis 19. september 1997 ⁽³⁾ og 4. juni 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Der er på grundlag af forsigtighedsprincippet fastsat en meget lav maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg for alle pesticider. Derudover er der fastsat strengere begrænsninger for nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider, for hvilke endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værste tænkelige betingelser for indtagelse kunne medføre en eksponering, der overskrider det acceptable daglige indtag (ADI) for spædbørn og småbørn.
- (10) Et forbud mod brug af visse pesticider ville ikke nødvendigvis være en garanti for, at modermælksstatninger og tilskudsblandinger er frie for de pågældende pesticider, da visse pesticider er persistente i miljøet og der kan findes restkoncentrationer heraf i fødevarer. Disse pesticider anses af samme grund for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ligger under et bestemt niveau.
- (11) Modermælksstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Med henblik på at tage hensyn til de særlige karakteristika ved modermælksstatninger og tilskudsblandinger og for at fremme og beskytte amning bør der ved nærværende forordning fastsættes supplerende regler til og undtagelser fra disse generelle regler, i det omfang det er relevant.

⁽¹⁾ EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier), 2014. »Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae«. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (afgivet den 19. september 1997).

⁽⁴⁾ Supplerende rådgivning vedrørende udtalelse af 19. september 1997 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (MRL) på 0,01 mg/kg for pesticider i fødevarer til spædbørn og småbørn (vedtaget af komitéen den 4. juni 1998).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

- (12) På grund af den særlige rolle, som modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller i spædbørns kost, er det vigtigt at sikre, at produkter, der eksporteres til tredjelande, er forsynet med fødevarerinformation på et sprog, der er letforståeligt for forældre og omsorgspersoner, i det omfang importlandet ikke har fastsat eller indgået aftale om specifikke bestemmelser herom.
- (13) I betragtning af at modernælkserstatninger og tilskudsblandinger spiller forskellige roller i spædbørns kost, bør der fastsættes bestemmelser med krav om, at der klart kan skelnes mellem dem, med henblik på at undgå enhver risiko for forveksling.
- (14) Næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er af afgørende betydning for at sikre, at disse produkter anvendes korrekt, både for forældre og omsorgspersoner og for sundhedspersoner, der anbefaler indtagelse af dem. Af denne grund og for at give mere fyldestgørende oplysninger bør næringsdeklarationen indeholde flere oplysninger end dem, der er foreskrevet ved forordning (EU) nr. 1169/2011. Desuden bør undtagelsesbestemmelsen, som er fastsat i punkt 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 1169/2011, ikke gælde, og næringsdeklarationen bør være obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset emballagens eller beholderens størrelse.
- (15) Artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1169/2011 indeholder en begrænset liste over næringsstoffer, som kan angives i næringsdeklarationen for fødevarer på frivillig basis. Artiklen finder ikke anvendelse på alle de stoffer, der kan tilsættes til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. For at sikre juridisk klarhed bør det udtrykkeligt fastsættes, at næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger kan omfatte sådanne stoffer. Mere detaljerede oplysninger vedrørende produktets indhold af protein, kulhydrat og fedt vil desuden i visse tilfælde kunne give forældre, omsorgspersoner og sundhedspersoner supplerende nyttig information. Fødevarerivirksomhedslederne bør derfor have mulighed for at give sådanne oplysninger på frivillig basis.
- (16) Med henblik på at gøre det lettere at sammenligne produkter bør næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger angives pr. 100 ml brugsklart produkt efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
- (17) En modernælkserstatning er en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn i deres første levemåneder, og som i sig selv opfylder disse spædbørns ernæringsmæssige behov, indtil der suppleres med anden passende kost. Angivelse af det ernæringsmæssige indhold af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger som en procentdel af det daglige referenceindtag ville vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt. En tilskudsblanding er derimod en fødevarer, der er bestemt til at skulle indtages af spædbørn, når supplerer med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost. Af samme grund, og for at sikre sammenligninger med andre fødevarer, som kan indgå i sådanne spædbørns kost, bør det være tilladt at angive det ernæringsmæssige indhold af tilskudsblandinger som en procentdel af det daglige referenceindtag. Eftersom sunde spædbørn har andre ernæringsmæssige behov end voksne, ville anvendelse af daglige referenceindtag som fastsat i forordning (EU) nr. 1169/2011 for den almindelige voksne befolkning vildlede forbrugerne og bør derfor ikke være tilladt. For tilskudsblandinger bør det kun være tilladt at angive det ernæringsmæssige indhold som en procentdel af specifikke referenceindtag, der er passende for aldersgruppen.
- (18) Ernærings- og sundhedsanprisninger er salgsfremmende redskaber, som fødevarerivirksomhedsledere anvender på frivillig basis i kommercielle meddelelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006⁽¹⁾. I betragtning af den særlige rolle, som modernælkserstatninger spiller i spædbørns kost, bør det ikke være tilladt at anvende ernærings- og sundhedsanprisninger for modernælkserstatninger.
- (19) Angivelser af forekomst eller fravær af lactose i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger kan være nyttige oplysninger for forældre og omsorgspersoner. Der bør derfor fastsættes regler for sådanne angivelser, som kan revideres under hensyntagen til den fremtidige udvikling på markedet.
- (20) Obligatorisk tilsætning af docosahexaensyre (DHA) til modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er et nyt krav, der indføres med denne forordning, i overensstemmelse med hvad EFSA for nylig anbefalede i sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Da tilsætning af DHA på frivillig basis blev tilladt ved direktiv 2006/141/EF, og forældre og omsorgspersoner er bekendt med ernæringsanprisningen om forekomst af DHA i modernælkserstatninger, som blev tilladt ved nævnte direktiv, bør fødevarerivirksomhedslederne — med henblik på at undgå forvirring — i et begrænset tidsrum fortsat have mulighed for at

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9).

henvise til forekomst af DHA i modermælkserstatninger med en angivelse, der fastlægges ved denne forordning. Det er imidlertid vigtigt, at denne angivelse på behørig vis oplyser forbrugerne om, at forekomst af DHA er obligatorisk i alle modermælkserstatningsprodukter på markedet.

- (21) Anvendelse af hydrolyseret protein som en proteinkilde i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger har været tilladt i mange år i henhold til direktiv 2006/141/EF, og anvendelsen af hydrolyseret protein til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er udbredt på markedet. Dette skyldes især muligheden, som sanktioneret ved nævnte direktiv, for — på visse betingelser, som er fastsat i direktivet — at forsyne modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein med en sundhedsanprisning, der beskriver den pågældende modermælkserstatnings funktion som middel til at reducere risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner. I sin udtalelse om den essentielle sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger bemærkede autoriteten, at sikkerheden ved og egnetheden af de enkelte modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der indeholder hydrolyseret protein, nødvendigvis må vurderes på grundlag af en klinisk evaluering, og at der foreløbig kun er et enkelt produkt indeholdende delvist hydrolyseret valleprotein, der har fået en positiv vurdering. Autoriteten bemærkede desuden, at der er behov for kliniske undersøgelser til fastlæggelse af, om og i hvilket omfang en bestemt modermælkserstatning eller tilskudsblanding reducerer risikoen for udvikling af kliniske manifestationer af allergi hos spædbørn i risikogruppen, som ikke ammes, på kort og lang sigt. Under hensyntagen til autoritetens udtalelse bør det kun være tilladt at markedsføre modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, hvis deres sammensætning opfylder kravene i denne forordning. Disse krav vil kunne opdateres for at muliggøre markedsføring af modermælkserstatninger eller tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein med en anden sammensætning end den, der allerede er vurderet positivt, efter at autoriteten har foretaget en individuel vurdering af deres sikkerhed og egnethed. Det vil desuden, på grundlag af autoritetens vurdering, baseret på undersøgelser, hvor det er dokumenteret, at en bestemt modermælkserstatning eller tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein reducerer risikoen for udvikling af allergi over for mælkeproteiner, yderligere blive overvejet, hvordan forældre og omsorgspersoner på tilfredsstillende vis kan informeres om denne egenskab ved produktet.
- (22) Forordning (EU) nr. 609/2013 foreskriver, at mærkning og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at amning ikke modvirkes. Der er i videnskabelige kredse enighed om, at modermælk er den foretrukne fødevarer til sunde spædbørn, og Unionen og dens medlemsstater er fortsat fast besluttet på at støtte amning. I Rådets konklusioner om ernæring og fysisk aktivitet ⁽¹⁾ opfordredes medlemsstaterne til at fremme og støtte tilstrækkelig amning, og Rådet udtrykte tilfredshed med enigheden mellem medlemsstaterne om en EU-handlingsplan om fedme blandt børn 2014-2020, som omfatter en række foranstaltninger, der sigter mod at øge omfanget af amning i Unionen. I denne forbindelse anerkendes i EU's handlingsplan den fortsatte betydning af den internationale kodeks for markedsføring af modermælkserstatninger fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), som direktiv 2006/141/EF er baseret på. WHO's kodeks, som blev vedtaget på Verdenssundhedsorganisationens 34. generalforsamling, har til formål at bidrage til at tilvejebringe sikker og tilstrækkelig ernæring til spædbørn ved at beskytte og fremme amning og ved at sikre hensigtsmæssig brug af modermælkserstatninger. Den omfatter en række principper vedrørende bl.a. markedsføring, oplysning og sundhedsmyndighedernes ansvar.
- (23) Med henblik på at beskytte spædbørns sundhed bør reglerne i denne forordning, især reglerne vedrørende mærkning, præsentation og reklame samt salgsfremmende metoder og handelspraksis, fortsat være i overensstemmelse med principperne og målene i den internationale kodeks for markedsføring af modermælkserstatninger, under hensyntagen til de særlige retlige og faktiske forhold i Unionen. Det fremgår frem for alt af den foreliggende dokumentation, at reklame direkte til forbrugeren og andre markedsføringsteknikker påvirker forældre og omsorgspersoner, når de skal beslutte, hvordan de vil ernære deres spædbørn. Af denne grund og under hensyntagen til den særlige rolle, som modermælkserstatninger spiller i spædbørns kost, bør der ved denne forordning fastsættes særlige begrænsninger for reklame og andre markedsføringsteknikker for produkter af denne type. Denne forordning bør dog ikke vedrøre betingelserne for salg af speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.
- (24) Oplysninger om spædbørns- og småbørnsernæring påvirker tillige gravide, forældre og omsorgspersoner, når de vælger, hvilken type ernæring barnet skal have. Det er derfor nødvendigt at fastsætte visse krav med henblik på at opnå, at sådanne oplysninger sikrer en hensigtsmæssig anvendelse af produkterne, og at de ikke modvirker amning, i overensstemmelse med principperne i WHO's kodeks.
- (25) I henhold til artikel 17, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁾ er medlemsstaterne ansvarlige for at håndhæve fødevarerlovgivningen samt overvåge og kontrollere, at lederne af fødevarer- og foderstofvirksomheder overholder de relevante krav i fødevarerlovgivningen i alle produktions-, tilvirknings- og distributionsled. I denne forbindelse bør fødevarervirksomhedsledere, der markedsfører modermælkserstatninger, med henblik på at lette en effektiv officiel overvågning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forelægge de nationale kompetente myndigheder en model for den anvendte mærkning samt

⁽¹⁾ EUT C 213 af 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

alle relevante oplysninger, der betragtes som nødvendige for at dokumentere, at denne forordning er overholdt. Der bør gælde en tilsvarende forpligtelse for visse typer af tilskudsblandinger, medmindre medlemsstaterne har et andet, effektivt overvågningssystem.

- (26) Med henblik på at gøre det muligt for lederne af fødevarer virksomheder at tilpasse sig til de nye krav bør denne forordning anvendes fra fire år efter dens ikrafttræden. Under hensyntagen til antallet og betydningen af de nye krav, der gælder for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, bør denne forordning anvendes for sådanne produkter fra fem år efter dens ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Markedsføring

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.
2. Kun modermælkserstatninger må markedsføres som værende eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med anden passende kost.

Artikel 2

Krav til sammensætningen

1. Modermælkserstatninger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.
2. Tilskudsblandinger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag II, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.
3. De værdier, der er fastsat i bilag I og II, gælder for brugsklare modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. En sådan tilberedning må ikke omfatte andet end tilsætning af vand.

Artikel 3

Ingrediensers egnethed

1. Modermælkserstatninger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag I, punkt 2, og andre fødevaringredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn lige fra fødslen.
2. Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag II, punkt 2, og andre fødevaringredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn på over seks måneder.
3. Egnetheden, jf. stk. 1 og 2, skal dokumenteres af fødevarer virksomhedslederen ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 4

Krav vedrørende pesticider

1. I denne artikel forstås ved »restkoncentration« rester af et aktivstof, jf. artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som er anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, jf. samme forordnings artikel 2, stk. 1, herunder også det pågældende aktivstofs metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

2. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.

3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag IV, de deri anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun fremstilles af landbrugsprodukter, der ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag V.

I kontrollhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag V dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.

5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 5

Fødewarens navn

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, benævnes som angivet i bilag VI, del A.

2. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner benævnes som angivet i bilag VI, del B.

Artikel 6

Særlige krav til fødevarerinformation

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal modermælkserstatninger og tilskudsblandinger være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.

2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal modermælkserstatninger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en angivelse af, at produktet er egnet til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet
- b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring
- c) en angivelse af amnings uovertrufne værdi og en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn. De i dette litra omhandlede oplysninger anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk og gives også i forbindelse med præsentation af og reklame for modermælkserstatninger.

3. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal tilskudsblandinger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

- a) en angivelse af, at produktet kun er egnet til spædbørn på over seks måneder, at det kun bør indgå i en varieret kost, at det ikke bør anvendes som erstatning for modermælken i de første seks levemåned, og at beslutningen om at begynde at give anden kost, herunder inden seks månedersalderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn, med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov
- b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring.

4. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske angivelser, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2 og 3.
5. Alle obligatoriske oplysninger om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.
6. De nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse skal gives i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, således at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

Der må i mærkningen og præsentation af samt reklame for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke anvendes udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, »tilpasset« eller lignende udtryk.

Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at man undgår enhver risiko for forveksling mellem modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, og således at forbrugerne klart kan skelne mellem dem.

Artikel 7

Særlige krav til næringsdeklarationen

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholde en angivelse af mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I eller II til nærværende forordning og er til stede i produktet, med undtagelse af molybdæn.

Den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger skal desuden omfatte mængden af cholin, inositol og carnitin.

Uanset artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke omfatte mængden af salt.

2. Foruden de i artikel 30, stk. 2, litra a)-e), i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger kan oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger suppleres med en eller flere af følgende oplysninger:

- a) mængderne af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele
- b) valleprotein:kasein-forholdet
- c) mængden af ethvert af de stoffer, der er opført i bilag I eller II til denne forordning eller i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013, hvis angivelse af et eller flere af disse stoffer ikke er omfattet af stk. 1
- d) mængden af ethvert stof, der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3.

3. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke gentages i mærkningen.

4. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.

5. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

6. Uanset artikel 31, stk. 3, artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger pr. 100 ml af den brugsklare fødevarer efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Hvis det er relevant, kan oplysningerne desuden angives pr. 100 g af fødevarer, som den sælges.

7. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i bilag XIII til samme forordning.

Foruden den i stk. 6 omhandlede udtryksform kan, for så vidt angår tilskudsblandinger, indholdet af vitaminer og mineraler for de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag VII til denne forordning, angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i samme bilag, pr. 100 ml af den brugsklare fødevare efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

8. Oplysninger i næringsdeklarationen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Artikel 8

Ernærings- og sundhedsanprisninger for modermælkserstatninger

Modermælkserstatninger må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

Artikel 9

Erklæringer vedrørende lactose og docosahexaensyre (DHA)

1. Angivelsen »lactose alene« kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis lactose er det eneste kulhydrat i produktet.
2. Angivelsen »lactosefri« kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis indholdet af lactose i produktet ikke overstiger 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Når angivelsen »lactosefri« anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af andre proteiner end sojaproteinisolater, skal den ledsages af angivelsen »ikke egnet til spædbørn med galaktosæmi«, som skal have samme skriftstørrelse og fremtrædende plads som og være placeret i umiddelbar nærhed af angivelsen »lactosefri«.

3. Angivelsen »indeholder docosahexaensyre (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)« eller »indeholder DHA (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)« må kun anvendes for modermælkserstatninger markedsført inden den 22. februar 2025.

Artikel 10

Krav vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger

1. Reklame for modermælkserstatninger må kun forekomme i speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktisk karakter. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modermælkserstatning 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 modermælkserstatninger direkte til forbrugeren i detailledet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og kombinationssalg.

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

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

Artikel 11

Krav vedrørende oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

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

2. Oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide og mødre til spædbørn og småbørn, skal indeholde klare oplysninger om følgende:

- 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 modernælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Hvis 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 modernælkserstatning. Sådant materiale må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modernælkserstatning.

3. Gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra fabrikanter eller forhandlere må kun finde 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 logo, men må ikke henvise til et navnebeskyttet produkt, og må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

Artikel 12

Underretning

1. Når en modernælkserstatning markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt.

2. Når en tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein eller en tilskudsblanding, der indeholder andre stoffer end dem, der er opført i bilag II, markedsføres, skal fødevarerivsomslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarerivsomslederen fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

*Artikel 13***Direktiv 2006/141/EF**

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 2006/141/EF med virkning fra den 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF finder dog indtil den 21. februar 2021 fortsat anvendelse på modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein.

Henvisninger til direktiv 2006/141/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

*Artikel 14***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 22. februar 2020, dog ikke for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2021.

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikels stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 1

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. Modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af denne modermælkserstatning.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Moder­mælks­erstatninger fremstillet af hydrolyseret protein

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.2. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (3-10 min. ved 80-100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.3. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal moder­mælks­erstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Under alle omstændigheder må aminosyrer kun tilsættes til moder­mælks­erstatninger, hvis formålet er at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i de mængder, der er nødvendige til dette formål.

3. TAURIN

Hvis taurin tilsættes til moder­mælks­erstatning, må taurinindholdet højst udgøre 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLIN

Mindst	Højst
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

5.2. Indholdet af transfedtsyrer må ikke overstige 3 % af det samlede fedtindhold.

5.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

5.4. Linolsyre

Mindst	Højst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alpha-linolensyre

Mindst	Højst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Docosahexaensyre

Mindst	Højst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Andre langkædede flerumættede fedtsyrer (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet af langkædede flerumættede n-6-fedtsyrer ikke overstige 2 % af det samlede fedtindhold (dog må indholdet af arachidonsyre (20:4 n-6) ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).

6. PHOSPHOLIPIDER

Indholdet af phospholipider i modermælkserstatninger må højst udgøre 2 g/l.

7. INOSITOL

Mindst	Højst
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

- lactose
- maltose
- saccharose
- glucose
- glucosesirup eller tørret glucosesirup
- maltodextriner
- forkogt stivelse (naturligt fri for gluten)
- gelatineret stivelse (naturligt fri for gluten).

8.2. Lactose

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Minimumskravene gælder ikke for modermælkserstatninger,

- hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller
- som er påført angivelsen »lactosefri« i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

8.3. Saccharose

Saccharose må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein. Indholdet af saccharose må ikke overstige 20 % af det samlede kulhydratindhold.

8.4. Glucose

Glucose må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein. Hvis der tilsættes glucose, må indholdet heraf ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

Glucosesirup eller tørret glucosesirup må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller modermælkserstatning fremstillet af sojaproteinisolater (alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner), hvis dens dextroseækvivalent ikke overstiger 32. Hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til disse produkter, må indholdet af glucose hidrørende fra glucosesirup eller tørret glucosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Det i punkt 8.4 fastsatte loft for indholdet af glucose gælder, hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein.

8.6. Forkogt og/eller gelatineret stivelse

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

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

Der kan tilsættes fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider til modermælkserstatning. I så fald må indholdet ikke overstige: 0,8 g/100 ml med en kombination af 90 % oligogalactosyl-lactose og 10 % oligofructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes, forudsat at deres egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

10. MINERALER

10.1. Modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 80 % af det samlede phosphorindhold for modermælkserstatninger fremstillet af komælksprotein, gedemælksprotein eller hydrolyseret protein.

10.2. Modernælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Alle krav i punkt 10.1 gælder undtagen med hensyn til jern, phosphor og zink, hvor værdierne er følgende:

	Pr. 100 kj		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 70 % af det samlede phosphorindhold for modernælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater.

11. VITAMINER

	Pr. 100 kj		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra modernælkserstatningen.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

12. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

	Højest ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nucleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAG II

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 2

1. ENERGI

Mindst	Højest
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højest
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.2. Tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højest
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af denne tilskudsblending.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinets som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3. Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Mindst	Højest
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.2. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (3-10 min. ved 80-100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

2.3.3. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

- 2.4. Under alle omstændigheder må aminosyrer kun tilsættes til tilskudsblandinger, hvis formålet er at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i de mængder, der er nødvendige til dette formål.

3. TAURIN

Hvis taurin tilsættes til tilskudsblandinger, må indholdet højst udgøre 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

4.2. Indholdet af transfedtsyrer må ikke overstige 3 % af det samlede fedtindhold.

4.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

4.4. Linolsyre

Mindst	Højst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alpha-linolensyre

Mindst	Højst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Docosahexaensyre

Mindst	Højst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Andre langkædede flerumættede fedtsyrer (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet af langkædede flerumættede n-6-fedtsyrer ikke overstige 2 % af det samlede fedtindhold (dog må indholdet af arachidonsyre (20:4 n-6) ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).

5. PHOSPHOLIPIDER

Indholdet af phospholipider i tilskudsblandinger må højst udgøre 2 g/l.

6. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Det er forbudt at anvende ingredienser, der indeholder gluten.

6.2. Lactose

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Minimumskravene gælder ikke for tilskudsblandinger,

- hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller
- som er påført angivelsen »lactosefri« i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

6.3. Saccharose, fructose, honning

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

Honning skal være behandlet, så sporer af *Clostridium botulinum* er dræbt.

6.4. Glucose

Glucose må kun tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein. Hvis der tilsættes glucose, må indholdet heraf ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

Glucosesirup eller tørret glucosesirup må kun tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater (alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner), hvis dens dextroseækvivalent ikke overstiger 32. Hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til disse produkter, må indholdet af glucose hidrørende fra glucosesirup eller tørret glucosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Det i punkt 6.4 fastsatte loft for indholdet af glucose gælder, hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein.

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

Der kan tilsættes fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider til tilskudsblandinger. I så fald må indholdet ikke overstige: 0,8 g/100 ml med en kombination af 90 % oligogalactosyl-lactose og 10 % oligofructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes, forudsat at deres egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

8. MINERALER

8.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 80 % af det samlede phosphorindhold for tilskudsblandinger fremstillet af komælksprotein, gedemælksprotein eller hydrolyseret protein.

8.2. Tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Alle krav i punkt 8.1 gælder undtagen med hensyn til jern, phosphor og zink, hvor værdierne er følgende:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 70 % af det samlede phosphorindhold for modernælskerstatning fremstillet af sojaproteinisolater.

9. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tocopherol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.

⁽²⁾ Præformet niacin.

⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra tilskudsblendingen.

⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

10. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

	Højst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Ccytidin-5'-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5'-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5'-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5'-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nucleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAG III

ESSENTIELLE OG SEMIESENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

Ved anvendelsen af punkt 2 i bilag I og II anvendes modermælk som referenceprotein, jf. henholdsvis afsnit A og B i dette bilag.

- A. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Ved anvendelsen af punkt 2.1 og 2.2 i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Ved anvendelsen af punkt 2.3 i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
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⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAG IV

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 3

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-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/propylenthiourea (summen af propineb og propylenthiourea)	0,006

BILAG V

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 4

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)
Fentin, udtrykt som triphenyltinkation
Haloxyfop (summen af haloxyfop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxyfop)
Heptachlor og <i>trans</i> -heptachloreoxid, udtrykt som heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

BILAG VI

SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 5

DEL A

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 1

Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modernælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis:

- på bulgarsk: »Храни за кърмачета« og »Преходни храни«
- på spansk: »Preparado para lactantes« og »Preparado de continuación«
- på tjekkisk: »Počáteční kojenecká výživa« og »Pokračovací kojenecká výživa«
- på dansk: »Modermælkserstatning« og »Tilskudsblending«
- på tysk: »Säuglingsanfangsnahrung« og »Folgenahrung«
- på estisk: »Imiku piimasegu« og »Jätkupiimasegu«
- på græsk: »Παρασκεύασμα για βρέφη« og »Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«
- på engelsk: »Infant formula« og »Follow-on formula«
- på fransk: »Préparation pour nourrissons« og »Préparation de suite«
- på kroatisk: »Početna hrana za dojenčad« og »Prijelazna hrana za dojenčad«
- på italiensk: »Formula per lattanti« og »Formula di proseguimento«
- på lettisk: »Maisījums zīdaiņiem« og »Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem«
- på litauisk: »Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai« og »Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai«
- på ungarsk: »Anyatej-helyettesítő tápszer« og »Anyatej-kiegészítő tápszer«
- på maltesisk: »Formula tat-trabi« og »Formula tal-prosegwiment«
- på nederlandsk: »Volledige zuigelingenvoeding« og »Opvolgzuigelingenvoeding«
- på polsk: »Preparat do początkowego żywienia niemowląt« og »Preparat do dalszego żywienia niemowląt«
- på portugisisk: »Fórmula para lactentes« og »Fórmula de transição«
- på rumænsk: »Formulă de început« og »Formulă de continuare«
- på slovakisk: »Počiatočná dojčenská výživa« og »Následná dojčenská výživa«
- på slovensk: »Začetna formula za dojenčke« og »Nadaljevalna formula«
- på finsk: »Äidinmaidonkorvike« og »Vieroitusvalmiste«
- på svensk: »Modersmjölksersättning« og »Tillskottsnäring«.

DEL B

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2

Salgsbetegnelsen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælk-sproteiner, er henholdsvis:

- på bulgarsk: »Млека за кърмачета« og »Преходни млека«
 - på spansk: »Leche para lactantes« og »Leche de continuación«
 - på tjekkisk: »Počáteční mléčná kojenecká výživa« og »Pokračovací mléčná kojenecká výživa«
 - på dansk: »Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk«
 - på tysk: »Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«
 - på estisk: »Piimal põhinev imiku piimasegu« og »Piimal põhinev jätkupiimasegu«
 - på græsk: »Γάλα για βρέφη« og »Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«
 - på engelsk: »Infant milk« og »Follow-on milk«
 - på fransk: »Lait pour nourrissons« og »Lait de suite«
 - på kroatisk: »Početna mliječna hrana za dojenčad« og »Prijelazna mliječna hrana za dojenčad«
 - på italiensk: »Latte per lattanti« og »Latte di proseguimento«
 - på lettisk: »Piena maisījums zīdaiņiem« og »Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem«
 - på litauisk: »Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai« og »Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai«
 - på ungarsk: »Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer« og »Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer«
 - på maltesisk: »Halib tat-trabi« og »Halib tal-prosegwiment«
 - på nederlandsk: »Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk« eller »Zuigelingenmelk« og »Opvolgmelk«
 - på polsk: »Mleko początkowe« og »Mleko następne«
 - på portugisisk: »Leite para lactentes« og »Leite de transição«
 - på rumænsk: »Lapte de început« og »Lapte de continuare«
 - på slovakisk: »Počiatočná dojčenská mliečna výživa« og »Následná dojčenská mliečna výživa«
 - på slovensk: »Začetno mleko za dojenčke« og »Nadaljevalno mleko«
 - på finsk: »Maitopohjainen äidinmaidonkorvike« og »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«
 - på svensk: »Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk« og »Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk«.
-

BILAG VII

REFERENCEINDTAG, JF. ARTIKEL 7, STK. 7

Næringsstof	Referenceindtag
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantothensyre	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Jern	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kobber	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2