

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

KOMISSION DIREKTIIVI,
annettu 14 päivänä toukokuuta 1991,
äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista
 (91/321/ETY)
 (EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35)

Muutettu:

	virallinen lehti		
	N:o	sivu	päivämäärä
► <u>M1</u> Komission direktiivi 96/4/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1996	L 49	12	28.2.1996
► <u>M2</u> Komission direktiivi 1999/50/EY, annettu 25 päivänä toukokuuta 1999	L 139	29	2.6.1999
► <u>M3</u> Komission direktiivi 2003/14/EY, annettu 10 päivänä helmikuuta 2003	L 41	37	14.2.2003

Muutettu:

► <u>A1</u> Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirja (mukautettu neuvoston päätöksellä 95/1/EY, Euratom, EHTY)	C 241 L 1	21 1	29.8.1994 1.1.1995
► <u>A2</u> Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu	L 236	33	23.9.2003



KOMISSIION DIREKTIIVI,
annettu 14 päivänä toukokuuta 1991,
äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista
 (91/321/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan,

sekä katsoo, että

kyseisten valmisteiden peruskoostumuksen on täytettävä terveiden imeväisten yleisesti hyväksytyyn tieteelliseen aineistoon perustuvat ravitsemukselliset tarpeet,

aineiston perusteella voidaan jo määritellä; lehmänmaidon proteiineista tai soijaproteiineista, sellaisenaan tai seoksena, valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumus, mutta ei kokonaan tai osittain muihin proteiinilähteisiin pohjautuvien valmisteiden peruskoostumusta; viimeksi tarkoitetuista valmisteista on tarvittaessa annettava myöhemmin erityissäännöt,

tässä direktiivissä on otettu huomioon nykyinen tietämys näistä valmisteista; kaikista muutoksista, joilla on tarkoitus hyväksyä tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen perustuvat innovaatiot, päätetään direktiivin 89/398/ETY 13 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen,

ottaen huomioon henkilöt, joille valmisteet on tarkoitettu, on tarpeen säätää mikrobiologisista vaatimuksista ja vieraiden aineiden enimmäispitoisuuksista; aiheen moninaisuuden vuoksi niistä säädetään myöhemmin,

äidinmaidonkorvike on ainoa teollinen elintarvike, joka yksinään tyydyttää imeväisten ravitsemukselliset tarpeet neljän — kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana; näiden imeväisten terveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että ainoastaan äidinmaidonkorviketta pidetään tähän tarkoitukseen tälle ikäkaudelle soveltuvana valmisteena kaupan,

direktiivin 89/398/ETY 7 artiklan 1 kohdan nojalla valmisteisiin, joita tämä direktiivi koskee, sovelletaan kuluttajalle myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 79/112/ETY ⁽²⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/395/ETY ⁽³⁾, säädettyjä yleisiä sääntöjä; tässä direktiivissä vahvistetaan ja täydennetään lisäyksiä ja poikkeuksia, joita yleisiin sääntöksiin on tarpeen tehdä rintaruokinnan edistämiseksi ja suojelemiseksi,

tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden laadun ja käyttötarkoituksen vuoksi erityisesti valmisteiden energiasisällön ja pääravintoaineiden ravitsemuksellinen merkintä on välttämätöntä; toisaalta käyttötapana on yksilöitävä direktiivin 79/112/ETY 3 artiklan 1 kohdan 8 alakohdan ja 10 artiklan 2 kohdan mukaan imeväisten terveydelle haitallisten käyttötapojen estämiseksi,

direktiivin 79/112/ETY 2 artiklan 2 kohdan mukaan ja puolueettoman ja tieteellisesti luotettavan tiedon antamiseksi on tarpeen määritellä ne edellytykset, joiden täytyessä väitteet äidinmaidonkorvikkeen erityisestä koostumuksesta sallitaan,

⁽¹⁾ EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 27

⁽²⁾ EYVL N:o L 33, 8.2.1979, s. 1

⁽³⁾ EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 17

▼B

imeväisten terveyden suojelemiseksi paremmin on suotavaa, että tällä direktiivillä koostumuksesta, merkinnöistä ja kaupan pitämisestä annetut säännöt olisivat 34. WHO:n yleiskokouksessa vahvistetun *äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen kaupan pitämistä koskevan koodin* periaatteiden ja tavoitteiden mukaiset, ottaen huomioon oikeudelliset ja tosiasialliset erityisolosuhteet yhteisössä,

koska imeväisruokinnasta annetulla tiedolla on tärkeä merkitys siinä, minkälaista ravintoa odottavat äidit ja imeväisten äidit lapsilleen valitsevat, on tarpeen, että jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tällä tiedolla taataan näiden valmisteiden riittävä käyttö ja ettei tieto ole rintaruokinnan edistämisen vastaista,

tämä direktiivi ei koske lastenhoidon erikoisjulkaisujen ja tieteellisten julkaisujen myynnin edellytyksiä,

elintarvikealan tiedekomiteaa on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan mukaisesti kuultu säännöksistä, jotka saattavat vaikuttaa kansanterveyteen,

kolmansiin maihin vietäväksi tarkoitettuja valmisteita olisi käsiteltävä erillisin toimenpitein yhdenmukaisesti ja samalla tavalla, ja

tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1. Tämä direktiivi on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklassa tarkoitettu erityisdirektiivi, jossa vahvistetaan terveille imeväisille tarkoitettun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteiden koostumus- ja merkintävaatimukset yhteisössä. Se velvoittaa myös jäsenvaltioita saattamaan voimaan äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen kaupan pitämistä koskevan koodin periaatteet ja tavoitteet, jotka koskevat kaupan pitämistä, tiedottamista ja terveysviranomaisten vastuuta.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- a) ”imeväisillä” alle 12 kuukauden ikäisiä lapsia;
- b) ”pikkulapsilla” 1 — 3 -vuotiaita lapsia;
- c) ”äidinmaidonkorvikkeilla” elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisten erityisravinnoksi ensimmäisten neljän - kuuden elinkuukauden aikana, ja täyttämään yksinään tämän henkilöryhmän ravitsemukselliset tarpeet;
- d) ”vieroitusvalmisteilla” elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu yli neljän kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi ja muodostamaan pääasiallisen nesteosuuden tämän henkilöryhmän jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliossa;

▼M2

- e) ”torjunta-ainejäämällä” äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa olevaa neuvoston direktiivin 91/414/ETY (1) 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyn kasvinsuojeluaineen jäämää, mukaan luetuna sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai raktiotuotteet.

▼B

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettuja valmisteita saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tässä direktiivissä säädettyjen määritelmien ja sääntöjen mukaiset. Ainoastaan äidinmaidonkorviketta saa pitää kaupan tai muutoin esitellä sopivana täyttämään yksinään normaaliin terveiden

(1) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1.

▼B

imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten neljän - kuuden elinkuukauden aikana.

3 artikla

1. Äidinmaidonkorviketta on valmistettava liitteissä tarkoitetuista proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.
2. Vieroitusvalmistetta on valmistettava liitteissä tarkoitetuista proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli neljän kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.
3. Liitteissä I ja II määrätyt elintarvikkeiden ainesosien käytön kiellot ja rajoitukset on otettava huomioon.

4 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeen on oltava liitteessä I määrättyjen koostumusvaatimusten mukainen.
2. Vieroitusvalmisteen on oltava liitteessä II määrättyjen koostumusvaatimusten mukainen.
3. Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen on oltava tarvittaessa käyttövalmista ainoastaan lisäämällä vettä.

5 artikla

1. Ainoastaan liitteessä III lueteltuja aineita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen valmistukseen seuraavien aineiden saannin turvaamiseksi:
 - kivennäisaineet;
 - vitamiinit;
 - aminohapot ja muut typpiyhdisteet;
 - muut aineet, joilla on erityistä ravitsemuksellista merkitystä.
 Näiden aineiden puhtausvaatimukset täsmennetään myöhemmin.
2. Säännökset lisäaineiden käytöstä äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen valmistuksessa annetaan neuvoston direktiivissä.

▼M2*6 artikla***▼M3**

1. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden. Muiden kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen aineiden enimmäistasoista on säädettävä viipymättä.

▼M2

2. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää yksittäisten torjunta-aineiden jäämien pitoisuuksia, jotka ylittävät 0,01 milligrammaa kilogrammaa tuotetta kohti, kun tuote on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yleisesti hyväksytyt standardoituja menetelmiä käytetään analyysimenetelminä torjunta-aineiden jäämien pitoisuuksien määrittämiseksi.

▼M3

3. a) Liitteessä IX lueteltuja torjunta-aineita ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistukseen tarkoitetuissa maataloustuotteissa. Valvonnan osalta katsotaan kuitenkin,
 - i) että liitteen IX taulukossa 1 lueteltuja torjunta-aineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.

▼ M3

Tätä tasoa pidetään analyysimenetelmien määritysrajana, ja se tarkistetaan säännöllisesti tekniikan edistyessä;

- ii) että liitteen IX taulukossa 2 lueteltuja torjunta-aineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa. Tämä taso tarkistetaan säännöllisesti ympäristön saastumista koskevan tietämyksen edistyessä.

- b) Poikkeuksena 2 kohtaan liitteessä X lueteltuihin torjunta-aineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä enimmäisjäämätasoja.

Jos jokin liitteessä X luetelluissa torjunta-aineissa vaikuttava tehoaine päätetään olla sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, kyseisen direktiivin liitettä IX ja liitettä X on muutettava vastaavasti.

- c) Edellä a ja b alakohdassa tarkoitettuja tasoja sovelletaan nautinta- valmiisiin tai valmistajan ohjeiden mukaan nautintavalmiiksi saatettaviin tuotteisiin.

▼ M2

- 4. Tarvittaessa vahvistetaan myös mikrobiologiset vaatimukset.

▼ B*7 artikla*

- 1. Edellä 1 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettujen valmisteiden myyntinimitykset ovat vastaavasti:

— espanjaksi:

”Preparado para lactantes” ja ”Preparado de continuación”;

— tanskaksi:

”Modermælkserstatning” ja ”Tilskudsblandning”;

— saksaksi:

”Säuglingsanfangsnahrung” ja ”Folgenahrung”;

— kreikaksi:

”Παρασκευάσμα για βρέφη” ja ”Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”;

— englanniksi:

”Infant formula” ja ”Follow-on formula”;

— ranskaksi:

”Préparation pour nourrissons” ja ”Préparation de suite”;

— italiaksi:

”Alimento per lattanti” ja ”Alimento di proseguimento”;

— hollanniksi:

”Volledige zuigelingenvoeding” ja ”Opvolgzuigelingenvoeding”;

— portugaliksi:

”Fórmula para lactentes” ja ”Fórmula de transição”;

▼ A1

— suomeksi:

”Äidinmaidonkorvike” ja ”Vieroitusvalmiste”;

— ruotsiksi:

”Modersmjölksersättning” ja ”Tillskottsnäring”;

▼ A2

— tšekiksi:

”počáteční kojenecká výživa” ja ”pokračovací kojenecká výživa”;

— viroksi:

”imiku piimasegu” ja ”jätkupiimasegu”;

— latviaksi:

”Piena maisījums zīdaiņiem līdz četrū mēnešu vecumam” ja ”Piena maisījums zīdaiņiem no četrū mēnešu vecuma”;

— liettuaksi:

”mišinys kūdikiams iki 4-6 mėn” ja ”mišinys kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn”;

— unkariksi:

▼ A2

- ”anyatej-helyettesítő tápszer” ja ”anyatej-kiegészítő tápszer”;
- maltan kielellä:
”formula tat-trabi” ja ”formula tal-prosegwiment”;
- puolaksi:
”preparat do początkowego żywienia niemowląt” ja ”preparat do dalszego żywienia niemowląt”;
- sloveeniksi:
”začetna mleko za dojenčke” ja ”nadaljevalno mleko za dojenčke”;
- slovakiksi:
”počiatočná dojčenská mliečna výživa” ja ”následná dojčenská mliečna výživa”.

▼ B

Kokonaan lehmänmaidon proteiineista valmistettujen valmisteiden myyntinimitys on vastaavasti:

- espanjaksi:
”Leche para lactentes” ja ”Leche de continuación”;
- tanskaksi:
”Modermælkerstatning udelukkende baseret på mælk” ja ”Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”;
- saksaksi:
”Säuglingsmilchnahrung” ja ”Folgemilch”;
- kreikaksi:
”Γάλα για βρέφη” ja ”Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”;
- englanniksi:
”Infant milk” ja ”Follow-on milk”;
- ranskaksi:
”Lait pour nourrissons” ja ”Lait de suite”;
- italiaksi:
”Latte per lattanti” ja ”Latte di proseguimento”;
- hollanniksi:
”Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” tai ”Zuigelingenmelk” ja ”Opvolgmelk”;
- portugaliksi:
”Leite para lactentes” ja ”Leite de transição”;

▼ A1

- suomeksi:
”Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” ja ”Maitopohjainen vieroitusvalmiste”;
- ruotsiksi:
”Modersmjölkersättning uteslutande baserad på mjölk” ja ”Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”;

▼ A2

- tšekiksi:
”počáteční mléčná kojenecká výživa” ja ”pokračovací mléčná kojenecká výživa”;
- viroksi:
”Piimal põhinev imiku piimasegu” ja ”Piimal põhinev jätkupiimasegu”;
- latviaksi:
”Piens zīdaiņiem līdz četru mēnešu vecumam” ja ”Piens zīdaiņiem no četru mēnešu vecuma”;
- liettuaksi:
”pieno mišinys kūdikiams iki 4-6 mėn” ja ”pieno mišinys kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn”;
- unkariksi:
”tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” ja ”tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”;
- maltan kielellä:
”ħalib tat-trabi” ja ”ħalib tal-prosegwiment”;

▼ A2

- puolaksi:
”mleko początkowe” ja ”mleko następne”;
- sloveeniksi:
”začetno mleko za dojenčke” ja ”nadaljevalno mleko za dojenčke”;
- slovakiksi:
”počiatočná dojčenská mliečna výživa” ja ”následná dojčenská výživa”.

▼ B

2. Merkinnöissä on oltava seuraavat pakolliset merkinnät sen lisäksi, mitä direktiivin 79/112/ETY 3 artiklassa säädetään:

- a) äidinmaidonkorvikkeessa ilmoitus siitä, että valmiste soveltuu imeväisten erityisravinnoksi syntymän jälkeen, kun he eivät ole rintaruokinnalla;
- b) jos äidinmaidonkorvikkeeseen ei ole lisätty rautaa, ilmoitus siitä, että kun valmistetta annetaan yli neljän kuukauden ikäisille imeväisille, heidän raudan kokonaistarpeensa on tyydytettävä lisäksi muista lähteistä;
- c) vieroitusvalmisteessa ilmoitus siitä, että valmiste soveltuu yli 4 kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi, että se muodostaa ainoastaan osan sekaruokavaliosta ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon korvikkeena neljän ensimmäisen elinkuukauden aikana;

▼ M1

- d) äidinmaidonkorvikkeesta ja vieroitusvalmisteesta saatavan energian määrä kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen määrät ilmoitetaan numeerisesti 100 millilitrassa käyttövalmistusta valmistetta;
- e) äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteessa kunkin liitteissä I ja II vastaavasti mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin sekä tarvittaessa koliinin, inositolin, karnitiinin ja tauriinin määrät numeerisesti keskiarvona 100 millilitrassa käyttövalmistusta valmistetta.

▼ B

- f) äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteessa valmisteelle asianmukaiset valmistusohjeet ja varoitus väärän valmistustavan aiheuttamista terveydellisistä vaaroista.

▼ M1

2 a. Merkinnöissä voivat olla:

- a) liitteessä III mainittujen ravintoaineiden keskiarvoiset määrät numeerisesti ilmaistuna 100 millilitrassa käyttövalmistusta ainetta silloin, kun merkintää ei tehdä tämän artiklan 2 kohdan e alakohdan määräysten mukaan;
- b) vieroitusvalmisteiden osalta numeeristen arvojen lisäksi tiedot liitteessä VIII luetelluista vitamiineista ja kivennäisaineista prosentteina liitteessä annetuista vertailuarvoista 100 millilitrassa käyttövalmistusta valmistetta sillä edellytyksellä, että esiintyvät määrät ovat vähintään 15 prosenttia vertailuarvoista.

▼ B

3. Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen merkinnöissä on annettava aiheelliset tiedot valmisteen asianmukaisesta käytöstä siten, että valmisteen käyttö ei vähennä rintaruokintaa. Ilmaisujen ”luonnollisen kaltainen”, ”äidinmaidon kaltainen” tai vastaavien ilmaisujen käyttö on kiellettyä. Ilmaisua ”muunnettu” voidaan käyttää ainoastaan 6 kohdan ja liitteessä IV olevan 1 kohdan mukaisesti.

4. Äidinmaidonkorvikkeen merkinnöissä on lisäksi oltava seuraavat pakolliset maininnat, joiden edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeää” tai vastaava ilmaisu:

- a) maininta rintaruokinnan paremmuudesta;
- b) suositus siitä, että valmistetta on käytettävä ainoastaan sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai

▼B

jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä.

5. Äidinmaidonkorvikkeen pakkauksessa ei saa olla imeväisten kuvia tai muita kuvia tai ilmaisuja, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttöä esitetään ihanteellisena. Siinä saa kuitenkin olla piirroksia valmisteen tunnistamisen helpottamiseksi ja valmistusohjeiden kuvaamiseksi.
6. Merkinnöissä saa olla väitteitä äidinmaidonkorvikkeen erityisestä koostumuksesta ainoastaan liitteessä IV luetelluissa tapauksissa ja niiden on oltava tarkoitettussa liitteessä määrättyjen edellytysten mukaiset.
7. Edellä 3, 4, 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, kieltoja ja rajoituksia on sovellettava myös:
 - a) asiaa koskevien valmisteiden esillepanoon, erityisesti niiden pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla ne järjestetään ja asetetaan esille;
 - b) mainontaan.

8 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeen mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin. Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Äidinmaidonkorvikemainoksiin on sovellettava 7 artiklan 3, 4, 5 ja 6 kohdassa sekä 7 kohdan b alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä ja niissä saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa. Tietojen perusteella ei saa antaa ymmärtää tai uskoa, että pulloruokinta on yhtäläinen tai parempi vaihtoehto rintaruokinnalle.
2. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa, näytteiden jakamista tai käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisnäytteilyitä, alennuskuponkeja, ilmaisia, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kyttykauppaa.
3. Äidinmaidonkorvikkeen valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen valmisteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja suoraan tai epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

9 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus, saavat puolueetonta ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ruokinnasta tiedon suunnittelun, välittämisen, muodon ja levityksen sekä näiden valvonnan osalta.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ruokintaa ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:
 - a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;
 - b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;
 - c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;
 - d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;
 - e) teollisen tai kotona valmistetun äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.

Jos edellä tarkoitettussa aineistossa on tietoa äidinmaidonkorvikkeen käytöstä, siitä on käytävä ilmi käytön yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraukset, sopimattomien ruokien tai ruokintamenetelmien terveydelliset vaarat ja erityisesti äidinmaidonkorvikkeen väärän käytön

▼B

terveysvaarat. Aineistossa ei saa olla kuvia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö esitetään ihanteellisena.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitetun viranomaisen tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti. Välineistössä tai aineistossa saa olla lahjoittajayhtiön nimi tai nimilyhenne, mutta siinä ei saa viitata äidinmaidonkorvikkeen erityiseen tavaramerkkiin, ja aineistoa tai välineistöä saa jakaa ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän kautta.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että laitoksille tai järjestöille lahjoitetut tai alennettuun hintaan myydyt laitoksessa käytettäväksi tai sen ulkopuolelle toimitettavaksi tarkoitetut äidinmaidonkorvike-erät käytetään tai annetaan ainoastaan sellaisille imeväisille, joita on ruokittava äidinmaidonkorvikkeella ja ainoastaan niin pitkään kuin nämä imeväiset sitä tarvitsevat.

10 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Säännöksiä on sovellettava niin, että:

- tämän direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan viimeistään 1 päivänä joulukuuta 1992;
- niiden valmisteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 1 päivästä kesäkuuta 1994 alkaen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

11 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

VALMISTAJAN OHJEIDEN MUKAAN VALMISTETUN ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN PERUSKOOSTUMUS

Huom. Ilmoitetut arvot koskevat käyttövalmista valmistetta.

1. **Energia**

Vähintään:	Enintään:
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

▼M12. **Proteiinit**

(Proteiinisäältö = typen määrä × 6,38) lehmänmaidon proteiinien osalta.

(Proteiinisäältö = typen määrä × 6,25) soijaproteiini-isolaattien ja proteiinihydrolysaattien osalta.

'Kemiallisella indeksillä' tarkoitetaan alinta suhdelukua, joka saadaan, kun mitattavan proteiinin jokaisen välttämättömän aminohapon määrää verrataan vertailuproteiinin vastaavan aminohapon määrään.

2.1 *Lehmänmaidon proteiineista valmistetut korvikkeet*

Vähintään:	Enintään:
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi korvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja puolivälttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito); laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen.

2.2 *Proteiinihydrolysaateista valmistetut korvikkeet*

Vähintään:	Enintään:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi korvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja puolivälttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito); laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen.

Proteiinin hyötysuhteen (PHS) ja nettoproteiinin käyttökertoimen (NPK) on oltava vähintään yhtä suuri kuin kaseiinilla.

Tauriinipitoisuuden on oltava vähintään 10 µmol/100 kJ (42 µmol/100 kcal) ja L-karnitiinipitoisuuden vähintään 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/100 kcal).

▼B2.3 *Korvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin*

Vähintään:	Enintään:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Ainoastaan soijaproteiini-isolaatteja saa käyttää näiden korvikkeiden valmistukseen.

Kemiallisen indeksin on oltava vähintään 80 % vertailuproteiiniin verrattuna (liitteessä VI määritelty rintamaito).

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi korvikkeessa on metioniinin hyväksikäytettävän määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito).

▼B

L-karnitiinisällön on oltava vähintään yhtä suuri kuin 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/100 kcal).

- 2.4 *Kaikissa tapauksissa* aminohappojen lisääminen sallitaan ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. **Rasvat**

▶ M1 Vähintään: ◀	Enintään:
▶ M1 1,05 g/100 kJ ◀	1,5 g/100 kJ
▶ M1 (4,4 g/100 kcal) ◀	(6,5 g/100 kcal)

- 3.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettyä:

- seesaminsiemenoöljy,
- puuvillansiemenöljy,

▼M1**▼B**3.2 *Lauriinihappo*

Vähintään:	Enintään:
—	15 % kokonaisrasvasta

3.3 *Myristiinihappo*

Vähintään:	Enintään:
—	15 % kokonaisrasvasta

3.4 *Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaattit)*

Vähintään:	Enintään:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

▼M1

- 3.5 Alfa-linoleenihappopitoisuuden on oltava vähintään 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoli- ja alfa-linoleenihappopitoisuuden suhdeluvun on oltava vähintään 5 ja enintään 15.

- 3.6 Trans-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 4 % rasvan kokonaismäärästä.

- 3.7 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % rasvan kokonaismäärästä.

- 3.8 Pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monitydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään:

- 1 % n-3monitydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta ja
- 2 % n-6monitydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta
- (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta).

Eikosapentaenonihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin doko-saheksaenonihappopitoisuus (22:6 n-3).

▼B4. **Hiilihydraatit**

Vähintään:	Enintään:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 4.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

- laktoosi,
- maltoosi,

▼B

- sakkarooosi,
 - maltodekstriinit,
 - glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,
 - esikypsytetty tärkkelys
 - hyytelöity tärkkelys
- } luontaisesti gluteenitonta

4.2 *Laktoosi*

Vähintään:	Enintään:
0,85 g/100 kJ	—
(3,5 g/100 kcal)	—

Tätä määräystä ei sovelleta korvikkeeseen, jossa soijaproteiinit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

4.3 *Sakkarooosi*

Vähintään:	Enintään:
—	20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

4.4 *Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys*

Vähintään:	Enintään:
—	2 g/100 ml, ja 30 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

5. **Kivennäisaineet**5.1 *Lehmänmaidon proteiineista valmistettu korvike*

	100 KJ:ssa		100 kcal:ssa	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	35	60	145
Kloridi (mg)	12	29	50	125
Kalsium (mg)	12	—	50	—
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	4,8	19	20	80
Jodi (µg)	1,2	—	5	—
Seleenä ⁽²⁾ (µg)	—	0,7	—	3

▼M1**▼B**

⁽¹⁾ Raja-arvoa sovelletaan korvikkeeseen, johon rautaa on lisätty.

▼M1

⁽²⁾ Koskee korvikkeisiin lisättävää seleeniä.

▼B

Kalsium/fosfori-suhde ei saa olla pienempi kuin 1,2 eikä suurempi kuin 2,0.

5.2 *Korvike, joka on tehty soijaproteiineista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiiniin*

Kaikkia 5.1 kohdan vaatimuksia sovelletaan lukuun ottamatta rauta- ja sinkkimääriä, jotka ovat seuraavat:

▼B

	100 KJ:ssa		100 kcal:ssa	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,25	0,5	1	2
Sinkki (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitamiinit**

	100 KJ:ssa		100 kcal:ssa	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamiini (µg)	10	—	40	—
Riboflaviini (µg)	14	—	60	—
Niasiini (mg-NE)	0,2	—	0,8	—
Pantoteenihappo (µg)	70	—	300	—
B ₆ -vitamiini (µg)	9	—	35	—
Biotiini (µg)	0,4	—	1,5	—
Foolihappo (µg)	1	—	4	—
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,025	—	0,1	—
C-vitamiini (µg)	1,9	—	8	—
K-vitamiini (µg)	1	—	4	—
E-vitamiini (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 KJ:a kohti	—	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	—

⁽¹⁾ RE = kaikki trans-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia.

⁽³⁾ α-TE = d-;α-tokoferoliekvivalentti.

▼M1

7. Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼ **B**

LIITE II

VALMISTAJAN OHJEEN MUKAAN VALMISTETUN VIEROITUSVALMISTEEN PERUSKOOSTUMUS

Huom. Ilmoitetut arvot koskevat käyttövalmista valmistetta

1. **Energia**

Vähintään:	Enintään:
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. **Proteiinit**

(Proteiinisältö = typen määrä × 6,38) lehmänmaidon proteiinien osalta.

(Proteiinisältö = typen määrä × 6,25) soijaproteiini-isolaattien osalta.

Vähintään:	Enintään:
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Sisältyvien proteiinien kemiallisen indeksin on oltava vähintään 80 % vertailuproteiinin arvosta (liitteessä VI määritelty kaseiini ► **M1** tai rintamaito ◀).

'Kemiallisella indeksillä' tarkoitetaan alinta suhdelukua, joka saadaan kun mitattavan proteiinin jokaisen välttämättömän aminohapon määrää verrataan vertailuproteiinin vastaavan aminohapon määrään.

Vieroitusvalmisteessa, joka on tehty soijaproteiineista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin, saa käyttää ainoastaan soijan proteiini-isolaatteja.

Aminohappoja saa lisätä vieroitusvalmisteeseen siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

► **M1** Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi näiden korvikkeiden on sisällettävä hyväksikäytettävää metioniinia vähintään sama määrä, joka sisältyy liitteessä V määriteltyyn rintamaitoon. ◀

3. **Rasvat**

Vähintään:	Enintään:
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettyä:

- seesaminsiemienöljy,
- puuvillansiemienöljy,

▼ **M1**▼ **B**3.2 *Lauriinihappo*

Vähintään:	Enintään:
—	15 % rasvan kokonaismäärästä

3.3 *Myristiinihappo*

Vähintään:	Enintään:
—	15 % rasvan kokonaismäärästä

▼B3.4 *Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaattit)*

Vähintään:	Enintään:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	—
tämä raja koskee ainoastaan kasviöljyjä sisältävää vieroitusvalmistetta	

▼M1

3.5 Trans-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 4 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

3.6 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

▼B4. **Hiilihydraatit**

Vähintään:	Enintään:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettyä.

4.2 *Laktoosi*

Vähintään:	Enintään:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Tätä määräystä ei sovelleta vieroitusvalmisteeseen, jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

4.3 *Sakkarooosi, fruktoosi, hunaja*

Vähintään:	Enintään:
—	erikseen tai yhteensä: 20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

5. **Kivennäisaineet**

5.1

	100 KJ:ssa		100 kcal:ssa	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,25	0,5	1	2
Jodi (µg)	1,2	—	5	—

5.2 *Sinkki*

5.2.1 Kokonaan lehmänmaidosta tehty vieroitusvalmiste

Vähintään:	Enintään:
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2 Vieroitusvalmiste, joka sisältää soijaproteiini-isolaatteja, sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaitoon

Vähintään:	Enintään:
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

▼**B**5.3 *Muut kivennäisaineet:*

Määrät ovat vähintään vastaavat kuin ne määrät, joita tavanomaisesti esiintyy lehmänmaidossa, vähennettynä tarvittaessa samassa suhteessa kuin vieroitusvalmisteen proteiinipitoisuus on lehmänmaidon proteiinipitoisuudesta. Liitteessä VIII on annettu ohjeeksi tyypillinen lehmänmaidon koostumus.

5.4 Kalsium/fosfori-suhde ei saa ylittää 2,0.

6. **Vitamiinit**

	100 KJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
C-vitamiini (µg)	1,9	—	8	—
E-vitamiini (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 KJ:a kohti	—	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna, mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	—

⁽¹⁾ RE = kaikki trans-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia.

⁽³⁾ α-TE = d-α-tokoferoliekvivalentti.

▼**M1**

7. Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼**B***LIITE III***RAVINTOAINEET****1. Vitamiinit**

Vitamiini	Vitamiiniyhdiste
A-vitamiini	Retinyyliasettaati Retinyylipalmitaatti Beta-karoteeni Retinoli
D-vitamiini	D ₂ -vitamiini (ergokalsiferoli) D ₃ -vitamiini (kolekalsiferoli)
B ₁ -vitamiini	Talmiinihydrokloridi Talmiinimononitraatti
B ₂ -vitamiini	Riboflaviini Riboflaviini-5'-fosfaatti, natrium
Niasiini	Nikotiiniamidi Nikotiinihappo
B ₆ -vitamiini	Pyridoksiinihydrokloridi Pyridoksiini-5'-fosfaatti
Folaatti	Foolihappo
Pantoteenihappo	D-pantotenaatti, kalsium D-pantotenaatti, natrium Dekspantenoli
B ₁₂ -vitamiini	Syanokobalamiini Hydroksokobalamiini
Biotiini	D-biotiini
C-vitamiini	L-askorbiinihappo Natrium-L-askorbaatti Kalsium-L-askorbaatti 6-palmityyli-L-askorbiinihappo (askorbyylipalmi- taatti) Kaliumaskorbaatti
E-vitamiini	D-alfa-tokoferoli DL-alfa-tokoferoli D-alfa-tokoferoliasetaatti DL-alfa-tokoferoliasetaatti
K-vitamiini	Fyllokinoni (Fytomenadioni)

2. Kivennäisaineet

Kivennäisaineet	Sallitut suolat
Kalsium (Ca)	Kalsiumkarbonaatti Kalsiumkloridi Sitruunahapon kalsiumsuolat Kalsiumglukonaatti Kalsiumglyserofosfaatti Kalsiumlaktaatti

▼B

Kivennäisaineet	Sallitut suolat
Magnesium (Mg)	Ortofosforihapon kalsiumsuolat
	Kalsiumhydroksidi
	Magnesiumkarbonaatti
	Magnesiumkloridi
	Magnesiumoksidi
	Ortofosforihapon magnesiumsuolat
	Magnesiumsulfaatti
	Magnesiumglukonaatti
	Magnesiumhydroksidi
Sitruunahapon magnesiumsuolat	
Rauta (Fe)	Ferrositraatti
	Ferroglukonaatti
	Ferrolaktaatti
	Ferrosulfaatti
	Ferriammoniumsitraatti
	Ferrofumaraatti
	Ferridifosfaatti (Ferripyrofosfaatti)
Kupari (Cu)	Kuparisitraatti
	Kupariglukonaatti
	Kuparisulfaatti
	Kupari-lysiinikompleksi
	Kuparikarbonaatti
Jodi (I)	Kaliumjodidi
	Natriumjodidi
	Kaliumjodaatti
Sinkki (Zn)	Sinkkiasetaatti
	Sinkkikloridi
	Sinkkilaktaatti
	Sinkkisulfaatti
	Sinkkisitraatti
	Sinkkiglukonaatti
	Sinkkioksidi
Mangaani (Mn)	Mangaanikarbonaatti
	Mangaanikloridi
	Mangaanisitraatti
	Mangaanisulfaatti
	Mangaaniglukonaatti
Natrium (Na)	Natriumbikarbonaatti
	Natriumkloridi
	Natriumsitraatti
	Natriumglukonaatti
	Natriumkarbonaatti
	Natriumlaktaatti
	Ortofosforihapon natriumsuolat
	Natriumhydroksidi
Kalium (K)	Kaliumbikarbonaatti
	Kaliumkarbonaatti
	Kaliumkloridi
	Sitruunahapon kaliumsuolat

▼B

Kivennäisaineet	Sallitut suolat
	Kaliumglukonaatti Kaliumlaktaatti Ortofosforihapon kaliumsuolat Kaliumhydroksidi
▼M1 Seleen	Natriumselenaatti Natriumseleniitti

▼B**3. Aminohapot ja muut tyypiyhdisteet**

L-arginiini ja sen hydrokloridi
 L-kystiini ja sen hydrokloridi
 L-histidiini ja sen hydrokloridi
 L-isoleusiini ja sen hydrokloridi
 L-leusiini ja sen hydrokloridi
 L-kysteiini ja sen hydrokloridi
 L-metioniini
 L-fenyyialaniini
 L-treoniini
 L-tryptofaani
 L-tyrosiini
 L-valiini
 L-karnitiini ja sen hydrokloridi
 Tauriini

▼M1

Sytidiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Uridiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Adensiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Guansiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Inosiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola.

▼B**4. Muut**

Koliini
 Koliinikloridi
 Koliinisitraatti
 Koliinibitarraatti
 Inositoli

▼B

LIITE IV

ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN KOOSTUMUSVAATIMUKSET, JOTKA OIKEUTTAVAT VÄITTEIDEN ESITTÄMISEN

Esitetty väite	Edellytykset, jotka oikeuttavat väitteeseen
1. Muunnettu proteiini	Proteiinis sisältö on vähemmän kuin 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) ja heraproteiini/kaseiini-suhde on vähintään 1,0.
2. Alhainen natriumpitoisuus	Natriumsisältö on alle 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Sokeriton	Ei sisällä yhtään sakkaroosia.
4. Ainoastaan laktoosia	Laktoosi on ainoa hiilihydraatti.
5. Laktoositon	Ei sisällä yhtään laktoosia (¹).
6. Täydennetty raudalla	Rautaa on lisätty.
7. Maitoproteiiniallergiariskin pienentäminen. Tämä väite voi sisältää käsitteitä, jotka viittaavat vähennettyihin allergeeneihin tai entigeeneihin ominaisuuksiin.	<p>a) Äidinmaidonkorvike täyttää liitteessä I olevan 2.2 kohdan edellytykset, ja immunoreaktiivisen proteiinin määrä mitattuna yleisesti hyväksytyllä sopivalla menetelmällä on vähemmän kuin 1 % tyyppipitoista ainesta äidinmaidonkorvikkeissa.</p> <p>b) Merkinnöissä on ilmoitettava, että tuotetta eivät voi käyttää imeväiset, jotka ovat allergisia niille käsittelemättömille proteiineille, joista tuote on tehty, ellei yleisesti hyväksytyissä kliinisissä kokeissa kyseisen äidinmaidonkorvikkeen siedettävyyttä ole osoitettu yli 90 %:lla imeväisistä (luotettavuusväli 95 %), jotka ovat yliherkkiä proteiineille, joista hydrolysaatti on tehty.</p> <p>c) Suun kautta nautittava äidinmaidonkorvike ei saa aiheuttaa eläimissä herkistymistä niille käsittelemättömille proteiineille, joista korvikkeet on tehty.</p> <p>d) Todisteena valmisteen väitetyistä ominaisuuksista tulee olla saatavilla puolueetonta ja tieteellisesti todistettua aineistoa.</p>

▼B

(¹) Määritettynä menetelmällä, jonka määrittämisestä säädetään myöhemmin.

▼B

LIITE V

**VÄLTTÄMÄTTÖMÄT JA PUOLIVÄLTTÄMÄTTÖMÄT AMINOHAPOT
RINTAMAIDOSSA**

Tässä kertomuksessa rintamaidon välttämättömät ja puolivälttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 KJ:ssa ⁽¹⁾	100 kcal:ssa
Arginiini	16	69
Kystiini	6	24
Histiidiini	11	45
Isoleusiini	17	72
Leusiini	37	156
Lysiini	29	122
Metioniini	7	29
Fenylalaniini	15	62
Treoniini	19	80
Tryptofaani	7	30
Tyrosiini	14	59
Valiini	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

▼B

LIITE VI

Kaseiinin ja rintamaidon proteiinin aminohappokoostumus

Kaseiinin ja rintamaidon proteiinin aminohappokoostumus: (g/100 g proteiinia)

(g/100 g proteiinia)

	Kaseiini (¹)	Rintamaito (¹)
Arginiini	3,7	3,8
Kystiini	0,3	1,3
Histiidiini	2,9	2,5
Isoleusiini	5,4	4,0
Leusiini	9,5	8,5
Lysiini	8,1	6,7
Metioniini	2,8	1,6
Fenylalaniini	5,2	3,4
Treoniini	4,7	4,4
Tryptofaani	1,6	1,7
Tyrosiini	5,8	3,2
Valiini	6,7	4,5

(¹) Amino acid content of foods and biological data on protein (Elintarvikkeiden aminohappopitoisuus ja biologista tietoa proteiinista). *FAO Nutritional Studies, N:o 24, Rooma 1970, 375 ja 383 kohta.*

▼**B***LIITE VII***Kivennäisaineet lehmänmaidossa**

Vertailua varten lehmänmaidon kivennäisainepitoisuudet ilmoitettuna 100 g:ssa rasvatonta kuiva-ainetta ja 1 g:ssa proteiineja, ovat seuraavat:

	100 g/RKA ⁽¹⁾	1 g:ssa proteiineja
Natrium (mg)	550	15
Kalium (mg)	1 680	43
Kloridi (mg)	1 050	28
Kalsium (mg)	1 350	35
Fosfori (mg)	1 070	28
Magnesium (mg)	135	3,5
Kupari (µg)	225	6
Jodi	M ⁽²⁾	M

⁽¹⁾ RKA: rasvatonta kuiva-ainetta.

⁽²⁾ M: määrittelemätön, vaihtelee suuresti vuodenajan ja karjan ruokintamenetelmien mukaan.

▼ **M1***LIITE VIII***VERTAILUARVOT IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIJEN VALMISTEIDEN RAVINTOARVOMERKINTÖJÄ VARTEN**

Ravintoaine	Vertailuarvo merkintöjä varten
A-vitamiini	(µg) 400
D-vitamiini	(µg) 10
C-vitamiini	(mg) 25
Tiamiini	(mg) 0,5
Riboflaviini	(mg) 0,8
Niasiini ja sen ekvivalentit	(mg) 9
B6-vitamiini	(mg) 0,7
Folaatti	(µg) 100
B12-vitamiini	(µg) 0,7
Kalsium	(mg) 400
Rauta	(mg) 6
Sinkki	(mg) 4
Jodi	(µg) 70
Seleeni	(µg) 10
Kupari	(mg) 0,4

▼ **M3***LIITE IX***Torjunta-aineet, joita ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistukseen tarkoitetussa maataloustuotannossa.***Taulukko 1*

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määräite)
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotoniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja trans-heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufosiksi)

Taulukko 2

Aineen kemiallinen nimi
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Endriini

▼ **M3***LIITE X***Torjunta-aineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden erityiset enimmäisjäämätasot äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa**

Aineen kemiallinen nimi	Enimmäisjäämätaso [mg/kg]
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli / demetoni-S-metyylisulfoni / oksidemetonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S-metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi / propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yhteensä)	0,006