

COMMISSIE

RICHTLIJN VAN DE COMMISSIE

van 14 mei 1991

inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

(91/321/EEG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen⁽¹⁾, inzonderheid op artikel 4,

Overwegende dat de essentiële samenstelling van de desbetreffende produkten aan de voedingsbehoeften van in goede gezondheid verkerende zuigelingen moet voldoen, zoals deze behoeften op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens zijn vastgesteld;

Overwegende dat op basis van deze gegevens de essentiële samenstelling van uitsluitend uit koemelk- en soja-eiwit of uit een mengsel daarvan vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding reeds kan worden vastgesteld; dat dit nog niet het geval is voor preparaten die geheel of gedeeltelijk op basis van andere eiwitbronnen worden vervaardigd; dat daarom specifieke voorschriften voor dergelijke produkten, indien nodig, op een later tijdstip zullen moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat deze richtlijn de huidige stand van de kennis met betrekking tot deze produkten weergeeft; dat voor een wijziging om op wetenschappelijke en technische vooruitgang stoelende innovatie mogelijk te maken, de procedure, vervat in artikel 13 van Richtlijn 89/398/EEG, wordt gevolgd;

Overwegende dat het, gezien degenen voor wie deze produkten zijn bedoeld, noodzakelijk zal zijn microbiologische criteria en maximale niveaus voor verontreinigen vast te stellen; dat wegens de complexiteit van die aspecten deze in een latere fase moeten worden vastgesteld;

Overwegende dat volledige zuigelingenvoeding het enige, door bewerking verkregen voedingsmiddel is dat volledig in de voedingsbehoeften van zuigelingen in de eerste vier tot zes levens maanden voorziet; dat om de gezondheid van deze zuigelingen te beschermen dient te worden gewaarborgd dat volledige zuigelingenvoeding het enige

produkt is dat als geschikt voor dergelijk gebruik tijdens deze periode op de markt wordt aangeboden;

Overwegende dat de onder de onderhavige richtlijn vallende produkten krachtens artikel 7, lid 1, van Richtlijn 89/398/EEG onderworpen zijn aan de algemene voorschriften in Richtlijn 79/112/EEG van de Raad van 18 december 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/395/EEG⁽³⁾; dat de aanvullingen en uitzonderingen op deze algemene voorschriften, indien van toepassing, bij deze richtlijn worden vastgesteld en nader worden uitgewerkt ten einde borstvoeding te bevorderen en te beschermen;

Overwegende dat met name de aard en de bestemming van de door deze richtlijn bestreken produkten voedingswaarde-etikettering vergen met informatie over de energiewaarde van en de belangrijkste voedingsstoffen in deze produkten; dat voorts de gebruiksaanwijzing overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt 8, en artikel 10, lid 2, van Richtlijn 79/112/EEG moet worden vermeld om te voorkomen dat de produkten op een niet geëigende wijze worden gebruikt, waardoor de gezondheid van zuigelingen kan worden geschaad;

Overwegende dat krachtens artikel 2, lid 2, van Richtlijn 79/112/EEG en met het oog op de verstrekking van objectieve en wetenschappelijk gefundeerde voorlichting de voorwaarden dienen te worden vastgelegd, waaronder vermeldingen omtrent de specifieke samenstelling van een volledige zuigelingenvoeding worden toegestaan;

Overwegende dat met het oog op een betere bescherming van de gezondheid van zuigelingen de in deze richtlijn vervatte voorschriften inzake samenstelling, etikettering en reclame in overeenstemming moeten zijn met de beginselen en de doelstellingen van de *Internationale Gedragscode voor de verkoop van vervangingsprodukten voor moedermelk*, zoals deze is vastgesteld tijdens de 34e vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie, waarbij rekening moet worden gehouden met de specifieke rechten en feitelijk in de Gemeenschap bestaande situaties;

⁽²⁾ PB nr. L 33 van 8. 2. 1979, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 186 van 30. 6. 1989, blz. 17.

⁽¹⁾ PB nr. L 186 van 30. 6. 1989, blz. 27.

Overwegende dat, aangezien zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen zich bij de keuze van de voeding die zij aan hun kinderen geven, in belangrijke mate door de voorlichting over zuigelingenvoeding laten leiden, de Lid-Staten passende maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat deze voorlichting waarborgt dat de desbetreffende produkten adequaat worden gebruikt en aan de bevordering van borstvoeding geen afbreuk doet ;

Overwegende dat deze richtlijn geen betrekking heeft op de verkoopvoorwaarden van gespecialiseerde publikaties op het gebied van babyverzorging, noch op die van wetenschappelijke publikaties ;

Overwegende dat het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 89/398/EEG is geraadpleegd over de bepalingen die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid ;

Overwegende dat de aspecten in verband met voor de uitvoer naar derde landen bestemde produkten, op een samenhangende en homogene wijze afzonderlijk dienen te worden geregeld ;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

1. Deze richtlijn is een bijzondere richtlijn in de zin van artikel 4 van Richtlijn 89/398/EEG, en stelt eisen inzake samenstelling en etikettering vast voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die bestemd zijn om door gezonde zuigelingen in de Gemeenschap te worden gebruikt. Voorts voorziet zij erin dat de Lid-Staten ervoor zorg dragen dat de beginselen en doelstellingen van de *Internationale Gedragscode voor het op de markt brengen van vervangingsmiddelen voor moedermelk* inzake verkoop, voorlichting en bevoegdheden van gezondheidsdiensten ten uitvoer worden gelegd.

2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder :

- a) „zuigelingen” : kinderen jonger dan twaalf maanden ;
- b) „peuters” : kinderen tussen één en drie jaar ;
- c) „volledige zuigelingenvoeding” : voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste vier tot zes levensmaanden te worden gebruikt, en die volledig aan de voedings-eisen van deze categorie personen voldoen ;
- d) „opvolgzuigelingenvoeding” : voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan vier maanden, te worden gebruikt en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze categorie personen.

Artikel 2

De Lid-Staten dragen ervoor zorg dat de in artikel 1, lid 2, onder c) en d), genoemde produkten slechts in de Gemeenschap op de markt worden gebracht, indien zij voldoen aan de bij deze richtlijn vastgestelde definities en voorschriften. Geen ander produkt dan volledige zuigelingenvoeding mag op de markt worden gebracht, of worden voorgesteld als geschikt om gedurende de eerste vier tot zes levensmaanden volledig aan de voedingsbehoeften van normale gezonde zuigelingen te voldoen.

Artikel 3

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

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

3. De in de bijlagen I en II vervatte verbodsbepalingen en beperkingen ten aanzien van het gebruik van voedingsmiddelenbestanddelen moeten worden nageleefd.

Artikel 4

1. Volledige zuigelingenvoeding moet voldoen aan de in bijlage I gespecificeerde criteria ten aanzien van de samenstelling.

2. Opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de in bijlage II gespecificeerde criteria ten aanzien van de samenstelling.

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

Artikel 5

1. Ten einde te voldoen aan de behoeften aan :

- mineralen,
- vitamines,
- aminozuren en andere stikstofverbindingen,
- andere stoffen die voor specifieke voedingsdoeleinden dienen, mogen bij de fabricage van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding uitsluitend de in bijlage III opgenomen stoffen worden gebruikt.

De zuiverheidscriteria voor deze stoffen zullen te geleger tijd worden vastgesteld.

2. De bepalingen ten aanzien van het gebruik van additieven bij de fabricage van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden vastgesteld bij een richtlijn van de Raad.

Artikel 6

1. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen geen enkele stof in een zodanige hoeveelheid bevatten dat daarmee de gezondheid van zuigelingen in gevaar wordt gebracht. Indien nodig worden te gelegener tijd de maximale hoeveelheden van dergelijke stoffen vastgesteld.

2. Microbiologische criteria worden te gelegener tijd vastgesteld.

Artikel 7

1. De door artikel 1, lid 2, onder c) en d), bestreken produkten worden verkocht onder de volgende naam, respectievelijk :

— in het Nederlands :

„Volledige zuigelingenvoeding” en „Opvolgzuigelingenvoeding”

— in het Deens :

„Modermælkserstatning” en „Tilskudsblanding”

— in het Duits :

„Säuglingsanfangsnahrung” en „Folgenahrung”

— in het Grieks :

„Παρασκεύασμα για βρέφη” en „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”

— in het Engels :

„Infant formula” en „Follow-on formula”

— in het Spaans :

„Preparado para lactantes” en „Preparado de continuación”

— in het Frans :

„Préparation pour nourrissons” en „Préparation de suite”

— in het Italiaans :

„Alimento per lattanti” en „Alimento di proseguimento”

— in het Portugees :

„Fórmula para lactentes” en „Fórmula de transição”.

Produkten die volledig uit koemelk-eiwit zijn vervaardigd, worden echter verkocht onder de volgende naam, respectievelijk :

— in het Nederlands :

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” of „Zuigelingenmelk” en „Opvolgmelk”;

— in het Deens :

„Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” en „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”;

— in het Duits :

„Säuglingsmilchnahrung” en „Folgemilch”;

— in het Grieks :

„Γάλα για βρέφη” y „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”;

— in het Engels :

„Infant milk” en „Follow-on milk”;

— in het Spaans :

„Leche para lactantes” en „Leche de continuación”;

— in het Frans :

„Lait pour nourrissons” en „Lait de suite”;

— in het Italiaans :

„Latte per lattanti” en „Latte di proseguimento”;

— in het Portugees :

„Leite para lactentes” en „Leite de transição”.

2. In de etikettering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dienen naast de in artikel 3 van Richtlijn 79/112/EEG genoemde vermeldingen tevens de volgende vermeldingen te worden opgenomen :

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

b) bij volledige zuigelingenvoeding die geen toegevoegd ijzer bevat : een vermelding dat, wanneer het produkt wordt gegeven aan zuigelingen die ouder zijn dan vier maanden, aan hun totale ijzerbehoefte moet worden voldaan door daartoe ook nog andere bronnen te gebruiken ;

c) bij opvolgzuigelingenvoeding : een vermelding dat het produkt alleen geschikt is om voor specifieke doeleinden te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan vier maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerde voeding mag zijn en dat het gedurende de eerste vier levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervanging van moedermelk ;

d) bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding de beschikbare energiewaarde, uitgedrukt in kJ en kcal, en het gehalte aan eiwitten, vetten en koolhydraten per 100 ml gebruiksklaar produkt ;

e) bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding : de gemiddelde hoeveelheid van elk mineraal en elk vitamine dat in respectievelijk bijlage I en bijlage II is vermeld, en indien van toepassing, van choline, inositol en carnitine, per 100 ml gebruiksklaar produkt ;

f) bij volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding : een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding van het produkt en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding risico's voor de gezondheid zijn verbonden.

3. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat de nodige voorlichting wordt gegeven omtrent het juiste gebruik van de produkten en vrouwen niet ervan worden weerhouden borstvoeding te geven. Het gebruik van termen als „gehumaniseerd”, „gematerniseerd” en dergelijke is verboden. De term „aangepast” mag alleen worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van lid 6 en bijlage IV, punt 1.

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

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

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

6. Vermeldingen omtrent de speciale samenstelling van volledige zuigelingenvoeding mogen slechts in de in bijlage IV genoemde gevallen en in overeenstemming met de daarin vastgestelde voorwaarden op het etiket worden vermeld.

7. De in de leden 3 tot en met 6 vermelde eisen, verbodsbepalingen en beperkingen gelden tevens voor :

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

Artikel 8

1. Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publikaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publikaties. De Lid-Staten mogen deze reclame aan verdere beperkingen onderwerpen of ook verbieden. Voor dergelijke reclame voor volledige zuigelingenvoeding gelden de in artikel 7, leden 3 tot en met 6, en lid 7, onder b), genoemde voorwaarden ; de reclame mag slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard bevatten. Deze gegevens mogen niet impliceren, noch doen geloven dat flesvoeding even goed of zelfs beter is dan borstvoeding.

2. Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclame-acties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale

uitstallingen, kortingbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop zijn verboden.

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

Artikel 9

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

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

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

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

3. De Lid-Staten dragen ervoor zorg dat schenkingen van voorlichtings- of educatief materiaal en de daarvoor benodigde apparatuur door fabrikanten of groothandelaren slechts mogelijk zijn op verzoek en met de schriftelijke toestemming van de daartoe aangewezen nationale instantie of overeenkomstig de voor dit doel opgestelde richtsnoeren van die instantie. Dergelijke apparatuur en dergelijk materiaal mogen zijn voorzien van de naam of het logo van de onderneming, doch niet van een handelsmerk van zuigelingenvoeding en mogen slechts met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg worden verspreid.

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

Artikel 10

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis. Deze maatregelen worden zodanig toegepast dat :

- de handel in produkten die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, per 1 december 1992 wordt toegelaten ;
- de handel in produkten die niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen, per 1 juni 1994 wordt verboden.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking

van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 14 mei 1991.

Voor de Commissie

Martin BANGEMANN

Vice-Voorzitter

BIJLAGE I

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

NB: De aangegeven waarden hebben betrekking op het gebruiksklare produkt.

1. Energie

Minimaal :	Maximaal :
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

2. Eiwitten

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte \times 6,38) voor koemelkeiwit.

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte \times 6,25) voor fracties van soja-eiwit.

2.1. *Uit ongewijzigd koemelkeiwit vervaardigde bereidingen*

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

De chemische index van de aanwezige eiwitten moet ten minste gelijk zijn aan 80 % van die van het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage VI); voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter worden opgeteld.

Onder „chemische index” wordt verstaan de laagste waarde van de verhouding tussen de hoeveelheid van elk essentieel aminozuur van het onderzochte eiwit en de hoeveelheid van het overeenkomstige aminozuur van het referentie-eiwit.

2.2. *Uit gewijzigd koemelkeiwit vervaardigde bereidingen* (Verandering van de verhouding tussen caseïne en wei-eiwit)

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

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet het produkt een beschikbare hoeveelheid van elk essentieel en semi-essentieel aminozuur bevatten, die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V).

2.3. *Uit fracties van soja-eiwit of mengsels daarvan met koemelkeiwit vervaardigde bereidingen*

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

Bij de fabricage van deze bereidingen mogen alleen fracties van soja-eiwit worden gebruikt.

De chemische index moet tot op ten minste 80 % gelijk zijn aan die van het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage VI).

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet het produkt een beschikbare hoeveelheid methionine bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk, zoals gedefinieerd in bijlage V).

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal) zijn.

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

3. Lipiden

Minimaal :	Maximaal :
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. Gebruik van de volgende stoffen is verboden :

- sesamolie,
- katoenzaadolie,
- vetten die meer dan 8 % transisomeren van vetzuren bevatten.

5.2. *Uit soja-eiwit of een mengsel daarvan met koemelkeiwit vervaardigde produkten*

Voor deze produkten gelden alle bij punt 5.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en zink, waarvoor de eisen als volgt zijn :

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	minimaal	maximaal	minimaal	maximaal
IJzer (mg)	0,25	0,5	1	2
Zink (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitamines**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	minimaal	maximaal	minimaal	maximaal
Vitamine A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (μg)	10	—	40	—
Riboflavine (μg)	14	—	60	—
Nicotinamide ($\mu\text{g-NE}$) ⁽³⁾	60	—	250	—
Pantotheenzuur (μg)	70	—	300	—
Vitamine B ₆ (μg)	9	—	35	—
Biotine (μg)	0,4	—	1,5	—
Foliumzuur (μg)	1	—	4	—
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,025	—	0,1	—
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine K (μg)	1	—	4	—
Vitamine E (mg $\alpha\text{-TE}$) ⁽⁴⁾	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	—	0,5/g meervoudige onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	—

(1) RE = all-transretinol-equivalent.

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

(3) NE = Niacine-equivalent = mg nicotinezuur + mg tryptofaan/60.

(4) $\alpha\text{-TE}$ = d- α -tocoferol-equivalent.

BIJLAGE II

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

NB: De aangegeven waarden hebben betrekking op het gebruiksklare produkt.

1. **Energie**

Minimaal :	Maximaal :
250 kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. **Eiwitten**

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte \times 6,38) voor koemelkeiwit.

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte \times 6,25) voor fracties van soja-eiwit.

Minimaal :	Maximaal :
0,5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(4,5 g/100 kcal)

De chemische index van de aanwezige eiwitten moet ten minste gelijk zijn aan 80 % van die van het referentie-eiwit (caseïne, zoals gedefinieerd in bijlage VI).

Onder „chemische index” wordt verstaan de laagste waarde van de verhouding tussen de hoeveelheid van elk essentieel aminozuur van het onderzochte eiwit en de hoeveelheid van het overeenkomstige aminozuur van het referentie-eiwit.

Voor opvolgzuigelingsvoeding, die uit soja-eiwit of een mengsel daarvan met koemelkeiwit wordt vervaardigd, mogen alleen eiwitfracties uit soja worden gebruikt.

Aminozuren mogen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan opvolgzuigelingsvoeding worden toegevoegd.

3. **Lipiden**

Minimaal :	Maximaal :
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,3 g/100 kcal)

3.1. Gebruik van de volgende stoffen is verboden :

- sesamolie,
- katoenzaadolie,
- vetten die meer dan 8 % transisomeren van vetzuren bevatten.

3.2. *Laurinezuur*

Minimaal :	Maximaal :
—	15 % van het totale vetgehalte

3.3. *Myristinezuur*

Minimaal :	Maximaal :
—	15 % van het totale vetgehalte

3.4. *Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)*

Minimaal :	Maximaal :
70 mg/100 kJ	—
(300 mg/100 kcal) :	

deze grenswaarde is alleen van toepassing voor opvolgzuigelingsvoeding die plantaardige olie bevat

4. **Koolhydraten**

Minimaal :	Maximaal :
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

4.1. Gebruik van gluten bevattende bestanddelen is niet toegestaan.

4.2. *Lactose*

Minimaal :	Maximaal :
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

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

4.3. *Sucrose, fructose, honing*

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

5. **Mincralen**

5.1.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	minimaal	maximaal	minimaal	maximaal
IJzer (mg)	0,25	0,5	1	2
Jood (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zink**

5.2.1. Volledig uit koemelk vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Minimaal :	Maximaal :
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Opvolgzuigelingenvoeding die fracties van soja-eiwit of mengsels daarvan met koemelk bevat

Minimaal :	Maximaal :
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Overige mineralen**

De concentraties moeten ten minste gelijk zijn aan de normaal in koemelk aangetroffen concentraties, eventueel verlaagd in dezelfde verhouding als die tussen de eiwitconcentratie van de opvolgzuigelingenvoeding en die van koemelk. Bijlage VII bevat ter indicatie de normale samenstelling van koemelk.

5.4. De verhouding calcium/fosfor mag niet groter zijn dan 2,0.

6. **Vitamines**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	minimaal	maximaal	minimaal	maximaal
Vitamine A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	—	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	—

⁽¹⁾ RE = all-transretinol-equivalent.

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

⁽³⁾ α-TE = d-α-tocopherol-equivalent.

BIJLAGE III

VOEDINGSSTOFFEN

1. Vitamines

Vitamine	Vitamineformulering
Vitamine A	Retinyl-acetaat Retinyl-palmitaat Beta-caroteen Retinol
Vitamine D	Vitamine D ₂ (ergocalciferol) Vitamine D ₃ (cholecalciferol)
Vitamine B ₁	Thiamine-waterstofchloride Thiaminemononitrat
Vitamine B ₂	Riboflavine Riboflavine-5'-natriumfosfaat
Niacine	Nicotinamide Nicotinezuur
Vitamine B ₆	Pyridoxine-waterstofchloride Pyridoxal-5'-fosfaat
Folaat	Foliumzuur
Pantotheenzuur	Calcium-D-pantothenaat Natrium-D-pantothenaat Dexpanthenol
Vitamine B ₁₂	Cyanocobalamine Hydroxocobalamine
Biotine	D-Biotine
Vitamine C	L-ascorbinezuur Natrium-L-ascorbaat Calcium-L-ascorbaat 6-Palmityl-L-ascorbinezuur (ascorbylpalmitaat) Kaliumascorbaat
Vitamine E	D-alfa-tocoferol DL-alfa-tocoferol D-alfa-tocoferolacetaat DL-alfa-tocoferolacetaat
Vitamine K	Fyllochinon (Fytomenadion)

2. Mineralen

Mineralen	Toegelaten zouten
Calcium (Ca)	Calciumcarbonaat Calciumchloride Calciumzouten van citroenzuur Calciumgluconaat Calciumglycerofosfaat Calciumlactaat Calciumzouten van orthofosforzuur Calciumhydroxide

Mineralen	Toegelaten zouten
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonaat Magnesiumchloride Magnesiumoxide Magnesiumzouten van orthofosforzuur Magnesiumsulfaat Magnesiumgluconaat Magnesiumhydroxide Magnesiumzouten van citroenzuur
IJzer (Fe)	Ferro-citraat Ferro-gluconaat Ferro-lactaat Ferro-sulfaat Ferri-ammoniumcitraat Ferro-fumaraat Ferri-difosfaat
Koper (Cu)	Cupri-citraat Cupri-gluconaat Cupri-sulfaat Koper-lysine complex Kopercarbonaat
Jood (I)	Kaliumjodide Natriumjodide Kaliumjodaat
Zink (Zn)	Zinkacetaat Zinkchloride Zinklactaat Zinksulfaat Zinkcitraat Zinkgluconaat Zinkoxide
Mangaan (Mn)	Mangaancarbonaat Mangaanchloride Mangaancitraat Mangaansulfaat Mangaangluconaat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonaat Natriumchloride Natriumcitraat Natriumgluconaat Natriumcarbonaat Natriumlactaat Natriumzouten van orthofosforzuur Natriumhydroxide
Kalium (K)	Kaliumbicarbonaat Kaliumcarbonaat Kaliumchloride Kaliumzouten van citroenzuur Kaliumgluconaat Kaliumlactaat Kaliumzouten van orthofosforzuur Kaliumhydroxide

3. Aminozuren en andere stikstofverbindingen

L-arginine en zijn waterstofchloride
L-cystine en zijn waterstofchloride
L-histidine en zijn waterstofchloride
L-isoleucine en zijn waterstofchloride
L-leucine en zijn waterstofchloride
L-lysine en zijn waterstofchloride
L-cysteïne en zijn waterstofchloride
L-methionine
L-fenylalanine
L-threonine
L-tryptofaan
L-tyrosine
L-valine
L-carnitine en zijn waterstofchloride
Taurine

4. Overige

Choline
Cholinechloride
Cholinecitraat
Cholinebitartraat
Inositol

BIJLAGE IV

**CRITERIA VOOR DE SAMENSTELLING VAN VOLLEDIGE ZUIGELINGENVOEDING
WAARBIJ BEPAALDE VERMELDINGEN ZIJN TOEGELATEN**

Vermelding over	Voorwaarden waaronder de vermelding is toegelaten
1. Aangepast eiwit	Het eiwitgehalte is lager dan 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) en de verhouding wei-eiwit/caseïne is niet lager dan 1,0.
2. Laag natriumgehalte	Het natriumgehalte is lager dan 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Saccharose	Bevat geen saccharose.
4. Uitsluitend lactose	Lactose is het enige hoolhydraat aanwezig.
5. Lactosevrij	Bevat geen lactose (⁽¹⁾).
6. Verrijkt met ijzer	IJzer is toegevoegd.

(¹) Indien bepaald volgens een methode waarvan de detectiegrenzen later zullen worden vastgesteld.

BIJLAGE V

ESSENTIËLE EN SEMI-ESSENTIËLE AMINOZUREN IN MOEDERMELK

In het kader van dit rapport is het gehalte aan essentiële en semi-essentiële aminozuren van moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, als volgt:

	Per 100 kJ (⁽¹⁾)	Per 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Methionine	7	29
Fenylalanine	15	62
Threonine	19	80
Tryptofaan	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

(¹) 1 kJ = 0,239 kcal.

BIJLAGE VI

AMINOZUURSAMENSTELLING VAN CASEÏNE EN MOEDERMELKEIWIT

De aminozuursamenstelling van caseïne en moedermelkeiwit (g/100 g eiwit) is als volgt :

	Caseïne (¹)	Moedermelk (¹)
Arginine	3,7	3,8
Cystine	0,3	1,3
Histidine	2,9	2,5
Isoleucine	5,4	4,0
Leucine	9,5	8,5
Lysine	8,1	6,7
Methionine	2,8	1,6
Fenylalanine	5,2	3,4
Threonine	4,7	4,4
Tryptofaan	1,6	1,7
Tyrosine	5,8	3,2
Valine	6,7	4,5

(¹) Amino acid content of foods and biological data on protein. FAO Nutritional Studies, No 24, Rome 1970, Items 375 and 383.

BIJLAGE VII

MINERALEN IN KOEMELK

Als referentie gelden de volgende gehalten aan mineralen van koemelk, uitgedrukt per 100 g vetvrije droge stof en per g eiwit :

	Per 100 g VDS (¹)	Per g eiwit
Natrium (mg)	550	15
Kalium (mg)	1 680	43
Chloride (mg)	1 050	28
Calcium (mg)	1 350	35
Fosfor (mg)	1 070	28
Magnesium (mg)	135	3,5
Koper (µg)	225	6
Jood	niet gespecificeerd (²)	niet gespecificeerd (²)

(¹) VDS : Vetvrije droge stof.

(²) Sterk wisselend, afhankelijk van het seizoen en de bedrijfsomstandigheden.