

391L0321

4.7.91

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 175/35

KOMMISSIONENS DIREKTIV

av den 14 maj 1991

om modersmjölkersättning och tillskottsning

(91/321/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 4 i detta, och

med beaktande av följande:

Den huvudsakliga sammansättningen av de produkter som det är fråga om här måste tillgodose de behov friska spädbarn enligt erkända vetenskapliga rön har av näring.

På grundval av sådana rön går det redan nu att fastställa huvudsaklig sammansättning av modersmjölkersättning och tillskottsning framställd ur protein från komjölk eller sojabönor eller ur blandningar därav; det gäller däremot inte för produkter som helt eller delvis bygger på andra proteinkällor, och för dessa måste därför särskilda regler vid behov antas vid senare tidpunkt.

Detta direktiv återspeglar forskningens nuvarande ståndpunkt beträffande de nämnda produkterna. De modifieringar av reglerna som kan behövas för att ge utrymme för förnyelse av produkterna på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen kommer att beslutas i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 13 i direktiv 89/398/EEG.

Med hänsyn till dem som dessa produkter är avsedda för måste mikrobiologiska kriterier och högsta tillåtna halt av föroreningar fastställas, men då ämnet är mycket komplicerat måste dessa bestämmas vid senare tidpunkt.

Modersmjölkersättning är det enda beredda livsmedel som helt tillgodoser spädbarns näringsbehov under de första fyra till sex månaderna; för att skydda dessa spädbarns hälsa är det nödvändigt att se till, att endast modersmjölkersättningar får marknadsföras som lämpliga för sådan användning för barn i denna ålder.

Enligt artikel 7.1 i direktiv 89/398/EEG är de produkter som det här direktivet omfattar underkastade de generella regler som anges i rådets direktiv 79/112/EEG av den 18 december

1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel⁽²⁾, senast ändrat genom direktiv 89/395/EEG⁽³⁾. Det här direktivet utvecklar vidare tilläggen och undantagen från dessa generella regler i syfte att främja amning.

De produkter som detta direktiv omfattar är av sådant slag och har sådant ändamål att det är nödvändigt att de förses med en deklARATION av energiinnehåll och av de huvudsakliga näringsämnen som ingår. Användningssättet måste specificeras i enlighet med artiklarna 3.1.8 samt 10.2 i direktiv 79/112/EEG för att förebygga att de används felaktigt på ett sätt som innebär fara för spädbarns hälsa.

För att uppfylla vad som föreskrivs i artikel 2.2 i direktiv 79/112/EEG och för att kunna lämna objektiv, vetenskapligt underbyggd information är det nödvändigt att definiera betingelser för påståenden om viss sammansättning av en modersmjölkersättning.

I syfte att skapa bättre skydd för spädbarns hälsa bör de regler om sammansättning, märkning och marknadsföring som fastställs i detta direktiv överensstamma med principerna och syftena bakom Internationella överenskommelsen om regler för marknadsföring av modersmjölkersättningar vilka antagits av 34:e världshälsokonferensen, och samtidigt ta hänsyn till de speciella juridiska och faktiska förhållandena i gemenskapen.

Med tanke på den viktiga roll som information om spädbarnsuppfödning spelar för det slags näring som gravida kvinnor och spädbarnsmödrar väljer för sina barn måste medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att denna information säkerställer riktig användning av produkterna i fråga och inte motverkar främjandet av amning.

Detta direktiv avser inte betingelserna för försäljning av publikationer som speciellt behandlar spädbarnsvård eller av vetenskapliga publikationer.

I enlighet med artikel 4 i direktiv 89/398/EEG har samråd skett med Vetenskapliga livsmedelskommittén angående de bestämmelser som kan påverka människors hälsa.

(¹) EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 27.

(²) EGT nr L 33, 8.2.1979, s. 1.

(³) EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 17.

Frågor om produkter avsedda för export till tredje land bör behandlas på ett enhetligt och konsekvent sätt i annat sammanhang.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv är ett särdirektiv i den mening som avses i artikel 4 i direktiv 89/398/EEG och fastställer kraven på sammansättning och märkning av modersmjölkersättningar och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn i gemenskapen. Direktivet föreskriver också att medlemsstaterna skall förverkliga principerna och syftena bakom Internationella överenskommelsen om regler för marknadsföring av modersmjölkersättningar, vilken handlar om marknadsföring, information och hälsovårdsmyndigheternas skyldigheter.

2. I detta direktiv avses med

- a) "spädbarn": barn yngre än tolv månader,
- b) "småbarn": barn mellan ett och tre år gamla,
- c) "modersmjölkersättning": livsmedel som är avsedda speciellt som näring för spädbarn under de första fyra till sex månaderna och som ensam tillgodoser näringsbehovet för barn i denna ålder,
- d) "tillskottsnäring": livsmedel som är avsedda särskilt som näring för spädbarn äldre än fyra månader och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mera varierad diet för barn i denna ålder.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall se till att de produkter som avses i artikel 1.2 c och d får marknadsföras i gemenskapen endast om de stämmer med de definitioner och följer de regler som fastställs i detta direktiv. Ingen annan produkt än modersmjölkersättning får marknadsföras eller eljest framställas som lämpad att ensam tillgodoses normala friska spädbarns näringsbehov under de första fyra till sex månaderna.

Artikel 3

1. Modersmjölkersättningar skall tillverkas på basis av de proteinkällor som definieras i bilagorna till detta direktiv och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn redan från födseln har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

2. Tillskottsnäring skall tillverkas på basis av de proteinkällor som definieras i bilagorna till detta direktiv och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas

lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn äldre än fyra månader har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

3. De förbud mot och inskränkningar i användning av födoämnen som fastställs i bilagorna 1 och 2 skall iakttas.

Artikel 4

1. Modersmjölkersättning måste uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga 1.
2. Tillskottsnäring måste uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga 2.
3. För att göra modersmjölkersättning och tillskottsnäring klar för konsumtion skall inget annat behövas än eventuell tillsats av vatten.

Artikel 5

1. Endast ämnen förtecknade i bilaga 3 får vid tillverkning av modersmjölkersättning och tillskottsnäring användas för att uppfylla kraven på innehåll av

- mineralämnen,
- vitaminer,
- aminosyror och andra kväveföreningar,
- andra ämnen för särskilda näringsändamål.

Kriterierna på dessa ämnens renhet skall fastställas vid senare tillfälle.

2. Föreskrifter om användning av tillsatsämnen vid tillverkning av modersmjölkersättning och tillskottsnäring skall fastställas av rådet i ett direktiv.

Artikel 6

1. Modersmjölkersättning och tillskottsnäring får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan äventyra spädbarns hälsa. I de fall då det är nödvändigt skall högsta tillåtna halt av varje sådant ämne fastställas vid senare tillfälle.

2. Mikrobiologiska kriterier skall fastställas vid senare tillfälle.

Artikel 7

1. De produkter som avses i artikel 1.2 c och d skall säljas under följande benämningar:

— På spanska:

"preparado para lactentes" respektive "preparado de continuación."

— På danska:
 “modermælkserstatning” respektive “tillskudsblandning”.

— På tyska:
 “Säuglingsanfangsnahrung” respektive “Folgenahrung”.

— På grekiska:
 “Παρασκευάσμα για βρέφη” respektive
 “Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”.

— På engelska:
 “infant formula” respektive “follow-on formula”.

— På franska:
 “préparation pour nourissons” respektive “préparation de suite”.

— På italienska:
 “alimento per lattanti” respektive “alimento di proseguimento”.

— På nederländska:
 “volledige zuigelingenvoeding” respektive
 “opvolgzuigelingenvoeding”.

— På portugisiska:
 “fórmula para lactentes” respektive “fórmula de transição”.

Produkter framställda uteslutande ur komjölkspoteiner skall dock ha följande benämningar:

— På spanska:
 “leche para lactentes” respektive “leche de continuación”.

— På danska:
 “modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” respektive “tillskudsblandning udelukkende baseret på mælk”

— På tyska:
 “Säuglingsmilchnahrung” respektive “Folgemilch”.

— På grekiska:
 “Γάλα για βρέφη” respektive “Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”.

— På engelska:
 “infant milk” respektive “follow-on milk”.

— På franska:
 “lait pour nourissons” respektive “lait de suite”.

— På italienska:
 “latte per lattanti” respektive “latte di proseguimento”.

— På nederländska:
 “volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” eller
 “zuigelingenmelk respektive *opvolgmelk*”.

— På portugisiska:
 “leite para lactentes” respektive “leite de transição”.

2. Märkningen skall förutom vad som föreskrivs i artikel 3 i direktiv 79/112/EEG innehålla följande obligatoriska uppgifter:

a) I fråga om modersmjölkersättning: upplysning om att produkten är lämplig som särskild näring för spädbarn från födseln när de inte ammas.

b) I fråga om modersmjölkersättning utan tillsats av järn: upplysning om att när produkten ges till spädbarn äldre än fyra månader, måste barnets behov av järn delvis tillgodoses ur andra källor.

c) I fråga om tillskottsnäring: upplysning om att produkten är lämplig endast för barn äldre än fyra månader, att produkten bör utgöra endast en del av en varierad diet och att den inte skall användas som ersättning för modersmjölk under barnets första fyra månader.

d) I fråga om modersmjölkersättning och tillskottsnäring: tillgängliga energivärdet uttryckt i kJ och kcal, samt innehållet av proteiner, fettämnen och kolhydrater per 100 ml konsumtionsfärdig vara.

e) I fråga om modersmjölkersättning och tillskottsnäring: genomsnittliga mängden av varje mineralämne och varje vitamin som nämns i bilagorna 1 respektive 2 och i förekommande fall genomsnittliga mängden av kolin, inositol och karnitin, per 100 ml konsumtionsfärdig vara.

f) I fråga om modersmjölkersättning och tillskottsnäring: anvisningar om rätt tillredning av produkten och varning för de hälsorisker som är förenade med oriktig tillredning.

3. Märkningen på modersmjölkersättning och tillskottsnäring skall utformas så att den ger de nödvändiga upplysningarna om produktens rätta användning och inte avråder från amning. Uttryck som “humaniserad” och liknande uttryck är förbjudna. Termen “anpassad” får endast användas i enlighet med punkt 6 och bilaga 4 punkt 1.

4. Märkningen på modersmjölkersättning skall dessutom innehålla följande obligatoriska uppgifter, föregångna av orden “Viktigt meddelande” eller likvärdigt uttryck:

a) Ett konstaterande av att amning är överlägsen.

b) En rekommendation att produkten endast används på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmakologi eller av andra fackexperter som har ansvar för barn- och mödravård.

5. Märkningen på modersmjölkersättning får inte innehålla bilder av spädbarn och inte heller andra bilder eller text som kan idealisera produktens användning. Märkningen får dock ha en grafisk framställning som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den skall tillredas.

6. Märkningen får innehålla påståenden om modersmjölkersättningens särskilda sammansättning bara i de fall som är förtecknade i bilaga 4 och bara i enlighet med de villkor som där anges.

7. De krav, förbud och begränsningar som avses i punkterna 3–6 skall också gälla

a) det sätt varpå produkterna presenteras, och i synnerhet produkternas form, utseende och förpackning, använt förpackningsmaterial, hur de placeras och i vilken omgivning de exponeras,

b) reklam.

Artikel 8

1. Reklam för modersmjölkersättningar skall inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer. Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan marknadsföring. För reklam för modersmjölkersättningar skall gälla samma villkor som de som fastställs i artikel 7.3–7.6 samt i artikel 7.7 b och den får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen skall inte antyda eller ge intrycket av att flaskuppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

2. Det får inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbudanden.

3. Tillverkare och distributörer av modersmjölkersättningar får inte till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar tillhandahålla gratisprover eller lågprisvaror eller övrig presentreklam, vare sig direkt eller via hälsovårdsorgan eller hälsovårdspersonal.

Artikel 9

1. Medlemsstaterna skall se till att objektiv och entydig information lämnas om uppfödning av spädbarn och småbarn till familjer och alla som sysslar med frågor som rör uppfödning av spädbarn och småbarn, och medlemsstaterna skall därvid övervaka planering, framställning, utformning och spridning och kontroll av informationsmaterial på detta område.

2. Medlemsstaterna skall se till att det i allt upplysnings- och utbildningsmaterial som i skriftlig eller audiovisuell form behandlar uppfödning av spädbarn och som riktar sig till gravida kvinnor och mödrar till spädbarn eller småbarn ingår klara besked på följande punkter:

a) Amningens fördelar och överlägsenhet.

b) Moderns näringsbehov och förberedelser för och upprätthållande av amning.

c) Den negativa verkan på amningen som kan vållas av partiell flaskuppfödning.

d) Svårigheten att återgå till amning om man börjat med flaskuppfödning.

e) Rätt användning av modersmjölkersättning, vare sig den är fabriksstillverkad eller hemgjord när sådant besked behövs.

När sådant informationsmaterial innehåller upplysning om modersmjölkersättningar, skall det också ange de sociala och ekonomiska följderna av användningen av sådana produkter, de hälsorisker som är förknippade med olämplig föda och olämpliga uppfödningssätt och i synnerhet de hälsorisker som är förknippade med oriktigt bruk av modersmjölkersättningar. Sådant informationsmaterial får inte använda bilder som kan idealisera användningen av modersmjölkersättning.

3. Medlemsstaterna skall se till att informationsmaterial, läromedel och informations- eller undervisningsutrustning lämnas som gåva av tillverkare eller distributörer endast på begäran och med vederbörande nationella myndighets skriftliga godkännande eller i enlighet med de riktlinjer som denna myndighet fastställt för ändamålet. Sådant utrustning och sådant material får bära det donerande företags namn eller logo men får inte utpeka ett visst fabriktav modersmjölkersättning och får distribueras endast via hälsovårdsorganen.

4. Medlemsstaterna skall se till att modersmjölkersättningsprodukter som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer för att användas inom institutionerna eller för att distribueras av dessa inte används eller distribueras annat än till barn som måste uppfödning med modersmjölkersättning och endast under så lång tid som dessa barn behöver.

Artikel 10

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta. Dessa föreskrifter skall tillämpas så

- att handel med produkter som följer detta direktiv blir tillåten från och med den 1 december 1992,
- att handel med produkter som inte följer detta direktiv blir förbjuden med verkan från och med den 1 juni 1994.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en

sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 maj 1991.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Vice ordförande

BILAGA 1

MODERSMJÖLKERSÄTTNINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT TILLVERKARENS ANVISNINGAR

Obs: Värdena avser konsumtionsfärdig vara

1. Energi

Lägst:	Högst:
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. Proteiner

(Proteininnehållet = kväveinnehållet \times 6,38) kväveinnehållet när det gäller komjölkspoteiner.

(Proteininnehållet = kväveinnehållet \times 6,25) kväveinnehållet då det gäller sojaproteinisolat.

2.1. Produkter framställda ur omodifierade komjölkspoteiner

Lägst:	Högst:
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100kcal)

Kemiska indexet för proteinerna i produkten skall vara lika med minst 80 % av index för jämförelseprotein (bröstmjolk enligt definition i bilaga 6); vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin räknas samman.

Med *kemiskt index* skall avses den lägsta av alla kvoter mellan mängden av varje essentiell aminosyra och mängden av varje motsvarande aminosyra i jämförelseprotein.

2.2. Produkter framställda ur modifierade komjölkspoteiner (med justering av kvoten kasein/vassleprotein)

Lägst:	Högst:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll måste produkten innehålla minst lika mycket av alla essentiella och semies-sentiella aminosyror som jämförelseprotein (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga 5).

2.3. Produkter framställda ur sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkspoteiner

Lägst:	Högst:
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Endast sojaproteinisolat får användas vid tillverkningen av dessa produkter.

Kemiska indexet för proteinerna i produkten skall vara lika med minst 80 % av index för jämförelseprotein (bröstmjolk enligt definition i bilaga 6).

Vid samma energiinnehåll måste produkten innehålla minst lika mycket av alla essentiella och semies-sentiella aminosyror som jämförelseprotein (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga 5).

Innehållet av L-karnitin skall vara minst lika med 1,8 μ mol kJ (7,5 μ mol/100 kcal).

2.4. I alla fallen är tillsats av aminosyror tillåten uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. **Fettämnen**

Lägst:	Högst:
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Användning av följande ämnen är förbjuden:

- sesamfröolja
- bomullsfröolja
- fetter där mer än 8 % av fettsyrorna är transisomerer

3.2. *Laurinsyra*

Lägst:	Högst:
—	15 % av totala fettmängden

3.3. *Myristin*

Lägst:	Högst:
—	15 % av totala fettmängden

3.4. *Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)*

Lägst:	Högst:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4. **Kolhydrater**

Lägst:	Högst:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Endast följande kolhydrater får användas:

- laktos
 - maltos
 - sackaros
 - maltodextriner
 - sirap eller torkad sirap
 - förkokt stärkelse
 - gelatiniserad stärkelse
- } naturligt fri från gluten

4.2. *Laktos*

Lägst:	Högst:
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	— —

Denna regel skall inte tillämpas på produkter där sojaproteiner utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

4.3. *Sackaros*

Lägst:	Högst:
—	20 % av hela kolhydratinnehållet

4.4. *Förkokt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse*

Lägst	Högst
—	2g/100 ml och 30 % av hela kolhydratinnehållet

5. Mineralämnen

5.1. Produkter framställda ur komjölsproteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst:	Högst:	Lägst:	Högst:
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	35	60	145
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalcium (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	4,8	19	20	80
Jod (µg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Gränsvärdet gäller produkter med tillsatt järn.

Förhållandet kalcium/fosfor får inte vara mindre än 1,2 och inte större än 2,0.

5.2. Produkter framställda ur sojaproteiner eller sojaproteinisolat blandat med komjolk.

Alla värden i 5.1 är tillämpliga utom de som gäller järn och zink, där följande gäller:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst:	Högst:	Lägst:	Högst:
Järn (mg)	0,25	0,5	1	2
Zink (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. Vitaminer

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst:	Högst:	Lägst:	Högst:
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	10	—	40	—
Riboflavin (µg)	14	—	60	—
Nikotinamid (µg-EN) ⁽³⁾	60	—	250	—
Pantotensyra (µg)	70	—	300	—
Vitamin B ₆ (µg)	9	—	3,5	—
Biotin (µg)	0,4	—	1,5	—
Folsyra (µg)	1	—	4	—
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamin C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamin K (µg)	1	—	4	—
Vitamin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100	—	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100	—

⁽¹⁾ RE = all-trans-retinolekvivalent

⁽²⁾ I form av kolecalciferol, varav 10 µgram motsvarar 400 IE av vitamin D.

⁽³⁾ NE = niacinekvivalent = mg nikotinsyra + mg tryptofan/60.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

BILAGA 2

**HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNINGEN AV TILLSKOTTSNÄRING NÄR DEN BERETTS
ENLIGT TILLVERKARENS ANVISNINGAR**

Obs: Värdena avser konsumtionsfärdig vara

1. Energi

Lägst:	Högst:
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. Proteiner

(Proteininnehållet = kväveinnehållet × 6,38) när det gäller komjölkspoteiner.

(Proteininnehållet = kväveinnehållet × 6,25) då det gäller sojaproteinisolat.

Lägst:	Högst:
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Kemiska indexet för proteinerna i produkten skall vara lika med minst 80 % av index för jämförelseprotein (kasein enligt definition i bilaga 6).

Med *kemiskt index* skall avses den lägsta av alla kvoter mellan mängden av varje essentiell aminosyra och mängden av motsvarande aminosyra i jämförelseprotein.

Vid framställning av tillskottsnäring ur sojaproteiner eller sojaprotein blandat med komjölkspoteiner, får endast proteinisolat ur soja användas.

Tillsats av aminosyror är tillåten uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. Fettämnen

Lägst:	Högst:
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Användning av följande ämnen är förbjuden:

- sesamfröolja
- bomullsfröolja
- fetter där mer än 8 % av fettsyrorna är transisomerer

3.2. Laurinsyra

Lägst:	Högst:
—	15 % av totala fettmängden

3.3. Myristinsyra

Lägst:	Högst:
—	15 % av totala fettmängden

3.4. Linsyra (i form av glycerider = linoleater)

Lägst:	Högst:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	—

Denna begränsning gäller bara tillskottsnäring innehållande vegetabiliska oljor.

4. Kolhydrater

Lägst:	Högst:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Användning av ingredienser som innehåller gluten är förbjuden.

4.2. *Laktos*

Lägst:	Högst:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	— —

Denna regel skall inte tillämpas på produkter där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

4.3. *Sackaros, fruktos, honung*

Lägst:	Högst:
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av hela kolhydratinnehållet

5. **Mineralämnen**

5.1.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst:	Högst:	Lägst:	Högst:
Järn (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (μ g)	1,2	—	5	—

5.2. **Zink**

5.2.1. Produkter framställda helt ur komjölk

Lägst:	Högst:
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Produkter innehållande sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk

Lägst:	Högst:
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Andra mineralämnen**

Halterna minst lika stora som de som normalt påträffas i komjölk, minskade i förekommande fall i samma proportion som tillskottsningens proteinhalt är mindre än proteinhalten i komjölk. Den typiska sammansättningen av komjölk ges som vägledning i bilaga 8.

5.4. Förhållandet kalcium/fosfor får inte vara större än 2,0

6. **Vitaminer**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst:	Högst:	Lägst:	Högst:
Vitamin A (μ g-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (μ g) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	2,5
Vitamin C (μ g)	1,9	—	8	—
Vitamin E (mg α -TE) ⁽³⁾	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100	—	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra, dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100	—

⁽¹⁾ RE = all-trans-retinolekvivalent

⁽²⁾ I form av kolekalciferol, varav 10 μ gram motsvarar 400 IE av vitamin D.

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

BILAGA 3

Näringsämnen

1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminförening
Vitamin A	Retinylacetat Retinylpalmitat Beta-karoten Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol) Vitamin D ₃ (kolekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiaminhydroklorid Tiaminmononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin Natriumriboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid Nikotinsyra
Vitamin B ₆	Pyridoxinhydroklorid Pyridoxin-5'-fosfat
Folat	Folinsyra
Pantotensyra	Kalcium-D-pantotenat, Natrium-D-pantotenat, Dexpantenol
Vitamin B ₁₂	Cyanokobalamin Hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyra Natrium-L-askorbat Kalcium-L-askorbat L-askorbyl-b-palmitat Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferylacetat DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (Fytomenadion)

2. Mineralämnen

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Kalcium (Ca)	Kalciumkarbonat Kalciumklorid Kalciumcitrater Kalciumglukonat Kalciumglycerofosfat Kalciumlaktat Kalciumsalter av orto-fosforsyra Kalciumhydroxid

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat Magnesiumklorid Magnesiumoxid Magnesiumsalter av orto-fosforsyra Magnesiumsulfat Magnesiumglukonat Magnesiumhydroxid Magnesiumsalter av citronsyra
Järn (Fe)	Ferrocitrat Ferroglukonat Ferrolaktat Ferrosulfat Ferriammoniumcitrat Ferrofumarat Ferridifosfat (ferripyrofosfat)
Koppar (Cu)	Kopparcitrat Kopparglukonat Kopparsulfat Kopparlysin-komplex Kopparkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkklorid Zinklaktat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkglukonat Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangankarbonat Manganklorid Mangancitrat Mangansulfat Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat Natriumklorid Natriumcitrat Natriumglukonat Natriumkarbonat Natriumlaktat Natriumsalter av orto-fosforsyra Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat Kaliumkarbonat Kaliumklorid Kaliumcitrat Kaliumglukonat Kaliumlaktat Kaliumsalter av orto-fosforsyra Kaliumhydroxid

3. Aminosyror och andra kväveföreningar

L-arginin och dess hydroklorid
L-cystin och dess hydroklorid
L-histidin och dess hydroklorid
L-isoleucin och dess hydroklorid
L-leucin och dess hydroklorid
L-cystein och dess hydroklorid
L-lysin och dess hydroklorid
L-metionin
L-fenylalanin
L-treonin
L-tryptofan
L-tyrosin
L-valin
L-karnitin och dess hydroklorid
Taurin

4. Övriga

Kolin
Kolinchlorid
Kolinцитrat
Kolinbitartrat
Inositol

BILAGA 4

Kriterier på modersmjölkersättning med viss angiven sammansättning

Angiven egenskap	Villkor för den angivna egenskapen
1. Anpassad proteinhalt	Proteininnehållet är mindre än 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) och kvoten vassleprotein/kasein minst 1,0.
2. Låg natriumhalt	Natriumhalten är lägre än 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Sackarosfri	Inget sackaros finns i produkten.
4. Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
5. Laktosfri	Ingen laktos i produkten ⁽¹⁾ .
6. Järnberikad	Järn har tillförts.

⁽¹⁾ Med den metod vars detektionsgränser fastställs senare.

BILAGA 5

Essentiella och semiessentiella aminosyror i bröstmjölk

I detta direktiv avses med essentiella och semiessentiella aminosyror i bröstmjölk följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	6	24
Histidin	11	45
Isoleukin	17	72
Leukin	37	156
Lysin	29	122
Metionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Treonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

BILAGA 6

Aminosyresammansättningen i kasein och bröstmjölprotein

Aminosyresammansättningen i kasein och bröstmjölprotein: (g/100 g protein)

	(g/100 g protein)	
	Kasein ⁽¹⁾	Bröstmjöl ⁽¹⁾
Arginin	3,7	3,8
Cystin	0,3	1,3
Histidin	2,9	2,5
Isoleucin	5,4	4,0
Leucin	9,5	8,5
Lysin	8,1	6,7
Metionin	2,8	1,6
Fenylalanin	5,2	3,4
Treonin	4,7	4,4
Tryptofan	1,6	1,7
Tyrosin	5,8	3,2
Valin	6,7	4,5

(¹) Efter Amino acid content of foods and biological data on protein, FAO Nutritional Studies, nr 24, Rom 1970, punkt 375 och 383.

BILAGA 7

Mineralämnena i komjöl

Som jämförelse anges här att vissa mineralämnens förekommer i komjöl, per 100 g fettfri torrs substans och per g protein.

	Per 100 g	Per g protein
Natrium (mg)	550	15
Kalium (mg)	1 680	43
Klorid (mg)	1 050	28
Kalcium (mg)	1 350	35
Fosfor (mg)	1 070	28
Magnesium (mg)	135	3,5
Koppar (µgram)	225	6
Jod	ospec ⁽¹⁾	ospec

(¹) FFTS: fettfri torrs substans.

(²) Ospecificerat varierar med årstid och utfodring.