Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EF

af 22. december 2006

om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1)

Ændret ved:

			Tidende	
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 1243/2008 af 12. december 2008	L 335	25	13.12.2008
►M2	Kommissionens direktiv 2013/26/EU af 8. februar 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EF

af 22. december 2006

om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 89/398/EØF vedrører fødevarer bestemt til særlig ernæring. Der er fastsat særlige bestemmelser for enkelte grupper af fødevarer til særlig ernæring i særdirektiver.

(2) Kommissionens direktiv 91/321/EØF af 14. maj 1991 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn ([2]) er et særdirektiv, der er vedtaget i medfør af direktiv 89/398/EØF. Direktiv 91/321/EØF er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ([3]). Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.

(3) I lyset af drøftelser i internationale fora, navnlig Codex Alimentarius, af, hvornår spædbørns kost bør suppleres med anden kost, bør de nuværende definitioner af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn samt visse bestemmelser om mærkning af tilskudsblandinger i direktiv 91/321/EØF ændres.

(4) Modermælkserstatninger er den eneste forarbejdede fødevare, som fuldt ud dækker spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med andre passende fødevarer. Med henblik på at sikre spædbørns sundhed bør det bestemmes, at kun modermælkserstatninger må markedsføres som egnede til dette formål i denne periode.

(5) Den væsentlige sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns ernæringsmæssige behov, således som disse er fastsat på grundlag af generelt accepterede, videnskabelige data.

([1]) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
([2]) EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35. Senest ændret ved direktiv 2003/14/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 37).
([3]) Se bilag X, del A.

▼B

(6) Kravene til den væsentlige sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger bør omfatte nærmere bestemmelser om proteinindholdet. Der har tidligere været anvendt forskellige relevante konverteringsfaktorer til beregning af proteinindholdet på grundlag af nitrogenindholdet i forskellige proteinkilder, men ifølge nyere videnskabelige udtalelser bør der særligt til beregning af proteinindholdet i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger anvendes en enkelt konverteringsfaktor, der er tilpasset sådanne produkter. Da modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er komplicerede produkter, som særligt at formuleret med henblik på den planlagte anvendelse, bør der fastsættes yderligere væsentlige krav vedrørende protein, herunder minimums- og maksimumsindhold af protein og minimumsindhold af visse aminosyrer. De krav til protein, der er fastsat i dette direktiv, bør gælde for de færdige produkter, når de er tilberedt og klar til konsum.

(7) På grundlag af sådanne data kan den væsentlige sammensætning af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der fremstilles på basis af komælksproteiner og sojaproteiner alene eller blandet, ligesom modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyserede proteiner, allerede fastsættes. Dette gælder ikke for produkter, som helt eller delvist er baseret på andre proteiner. Der bør derfor på et senere tidspunkt om nødvendigt fastsættes særlige regler for sidstnævnte produkter.

(8) Det er vigtigt, at ingredienser, der anvendes til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, er egnede til den særlige kost til spædbørn, og at deres egnethed er blevet dokumenteret, om nødvendigt med relevante undersøgelser. Forskellige videnskabelige fora har offentliggjort vejledninger om udformning og gennemførelse af relevante undersøgelser, f.eks. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Forenede Kongeriges Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy og European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Der bør tages hensyn til sådanne vejledninger, når der introduceres ingredienser i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

(9) En række af de stoffer, der kan anvendes til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, kan også anvendes i fødevarer som fødevaretilsætningsstoffer. I den forbindelse er der vedtaget, eller er der ved at blive vedtaget renhedskriterier på fællesskabsplan i henhold til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ([1]). Renhedskriterierne bør gælde for de pågældende stoffer, uanset hvilken anvendelse de har i fødevarer.

([1]) EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

▼B

(10) Indtil man har vedtaget renhedskriterier for de stoffer, som der på EF-niveau endnu ikke er fastsat sådanne kriterier for, og med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, bør der gælde generelt acceptable renhedskriterier, som er anbefalet af internationale organisationer eller organer, f.eks. det fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for fødevaretilsætningsstoffer (JECFA), EUP (den europæiske farmakopé). Medlemsstaterne bør endvidere have mulighed for at opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.

(11) Da modermælkserstatning er af en særlig karakter, bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed end normalt, så det bliver lettere at føre effektiv kontrol med produkterne.

(12) Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyserede proteiner adskiller sig fra semi-elementære diætprodukter baseret på stærkt hydrolyserede proteiner anvendt i diætkost i forbindelse med visse diagnosticerede medicinske betingelser, der ikke er omfattet af dette direktiv.

(13) Dette direktiv afspejler den aktuelle viden om de pågældende produkter. Enhver ændring med henblik på at tillade fornyelser baseret på videnskabelige og tekniske fremskridt bør ske efter proceduren i artikel 13, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF.

(14) De maksimalgrænseværdier for pesticidrester, der er fastsat i den relevante fællesskabslovgivning, navnlig Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager [1], Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn [2], Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse [3] og Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager [4], bør ikke berøre de særlige bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.

[1] EFT L 340 af 9.12.1976, s. 26. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/92/EF (EUT L 311 af 10.11.2006, s. 31).
[2] EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Senest ændret ved direktiv 2006/92/EF.
[3] EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/62/EF (EUT L 206 af 27.7.2006, s. 27).
[4] EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71. Senest ændret ved direktiv 2006/92/EF.

▼B

(15) Fællesskabet kan under hensyntagen til sine internationale forpligtelser, i medfør af forsigtighedsprincippet, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ([1]), når det relevante videnskabelige bevismateriale er utilstrækkeligt, træffe midlertidige foranstaltninger på grundlag af foreliggende relevante oplysninger, indtil der er foretaget en ny risikovurdering og en gennemgang af foranstaltningen inden for en rimelig frist.

(16) Det fremgår af to udtalelser af 19. september 1997 og 4. juni 1998 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, at der er opstået tvivl om, hvorvidt de fastsatte grænseværdier for den acceptable daglige indtagelse (ADI) af pesticider og pesticidrester er tilfredsstillende med henblik på at beskytte sundheden hos spædbørn og småbørn. Der bør derfor fastlægges en meget lav fælles grænseværdi for alle pesticider i fødevarer bestemt til særlig ernæring, der er beregnet til spædbørn og småbørn. Den meget lave fælles grænseværdi bør fastsættes til 0,01 mg/kg, hvilket normalt svarer til den laveste påviselige koncentration.

(17) Der bør fastsættes strenge begrænsninger for pesticidrester. Da modermælkserstatninger og tilskudsblandinger undergår omfattende forarbejdning under fremstillingen, er det med en omhyggelig udvælgelse af råvarerne muligt at fremstille produkter med et meget lavt indhold af pesticidrester. For nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider kan endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værst tænkelige betingelser for indtagelse imidlertid gøre, at spædbørn og småbørn overskrider ADI. Det er tilfældet ved pesticider eller metabolitter af pesticider, hvor ADI ligger på under 0,0005 mg/kg kropsvægt.

(18) Dette direktiv bør forbyde anvendelse af de pågældende pesticider i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger. Dette forbud er imidlertid ikke nødvendigvis en garanti for, at produkterne er fri for de pågældende pesticider, da visse pesticider forurener miljøet, og der evt. kan findes rester heraf i de pågældende produkter.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

▼B

(19) De fleste af de pesticider, der har en ADI på under 0,0005 mg/kg kropsvægt, er i forvejen forbudt i Fællesskabet. De forbudte pesticider bør ikke kunne spores i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ved avancerede analysemetoder. Nogle pesticider nedbrydes imidlertid langsomt og forurener fortsat miljøet. De kan evt. forekomme i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, også selv om de ikke er blevet anvendt. Ved kontrollen bør der anvendes en harmoniseret fremgangsmåde.

(20) Indtil Kommissionen har afgjort, om godkendte pesticider opfylder sikkerhedskravene i artikel 5 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([1]), bør det tillades, at de fortsat anvendes, forudsat at restkoncentrationerne heraf overholder de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i nærværende direktiv. Maksimalgrænseværdierne bør fastsættes på niveauer, der sikrer, at de respektive værdier for ADI ikke overskrides af spædbørn og småbørn under de værst tænkelige betingelser for indtagelse.

(21) De af dette direktivs bilag, der omhandler pesticider, bør ændres i takt med gennemførelsen af det revurderingsprogram, der gennemføres i henhold til direktiv 91/414/EØF.

(22) De af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF underkastet de almindelige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ([2]). Nærværende direktiv fastsætter og udvider de supplerende bestemmelser til og fravigelser fra de almindelige bestemmelser for at fremme og beskytte amning.

(23) Specielt kræves der som følge af arten og anvendelsen af de produkter, der omfattes af dette direktiv, en mærkning med angivelse af energiindholdet og indholdet af de vigtigste næringsstoffer. Endvidere bør der anføres en brugsanvisning i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 9), og artikel 11, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF for at forhindre uhensigtsmæssig brug, som kan være skadelig for spædbørns helbred.

(24) I betragtning af arten af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger bør reglerne vedrørende deklarering af næringsindhold ved mærkning af produkterne præciseres for at undgå problemer, som måtte opstå ved anvendelsen af anden relevant fællesskabslovgivning.

([1]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/85/EF (EUT L 293 af 24.10.2006, s. 3).

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

▼B

(25) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer ([1]) er der fastsat regler og betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger i forbindelse med fødevarer. I artikel 1, stk. 5, i nævnte forordning er det imidlertid fastsat, at den finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i bl.a. direktiv 89/398/EØF og direktiver vedrørende fødevarer bestemt til særlig ernæring.

(26) Der bør i nærværende direktiv fastsættes særlige betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af modermælkserstatninger. I den forbindelse er det med henblik på at give objektive og videnskabeligt efterprøvede oplysninger nødvendigt at fastsætte betingelserne, hvorunder ernærings- og sundhedsanprisninger er tilladt, og at opstille en liste over tilladte anprisninger. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, i direktiv 89/398/EØF vedtages eventuelle nødvendige ændringer af listen over ernærings- og sundhedsanprisninger, efter at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er blevet hørt.

(27) Med henblik på at sikre bedre beskyttelse af spædbørns sundhed bør de i dette direktiv fastsatte regler for sammensætning, mærkning og markedsføring ligeledes være i overensstemmelse med principperne og målsætningerne i den internationale kodeks for markedsføring af modermælkserstatninger, som blev vedtaget på Verdenssundhedsorganisationens 34. generalforsamling, samtidig med at der tages hensyn til de særlige retlige og faktiske forhold i Fællesskabet.

(28) Information om spædbørnsernæring spiller en vigtig rolle, når gravide og mødre til spædbørn vælger, hvilken type ernæring deres børn skal have, og det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for, at den pågældende information sikrer en rigtig anvendelse af produkterne, og at den ikke modvirker amning.

(29) Dette direktiv vedrører ikke betingelserne for salg af speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.

(30) Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål ([2]) er der fastsat krav til sammensætning og mærkning af diætpræparater til særlige medicinske formål. I bilaget til nævnte direktiv er der fastsat værdier for mineraler i ernæringsmæssigt fuldstændige fødevarer, der er beregnet til spædbørn. Der foreligger nye videnskabelige udtalelser om minimumsindholdet af mangan i fødevarer bestemt til spædbørn. Indholdet af mangan i diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn bør derfor ændres i det pågældende bilag. Direktiv 1999/21/EF bør derfor ændres som anført.

([1]) EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.
([2]) EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29. Ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

▼B

(31) Under hensyn til den særlige karakter af diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn, og da det er nødvendigt at vurdere den nye formulering af sådanne produkter, har producenterne behov for en længere periode til at tilpasse deres produkter til den væsentlige sammensætning, der følger af de nye krav i dette direktiv.

(32) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til de(t) tidligere direktiv(er). Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

(33) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag X, del B, angivne frister for gennemførelse af direktiverne i national ret.

(34) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktiv er et særdirektiv som omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF og fastsætter kravene for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til sunde spædbørn og småbørn i Fællesskabet med hensyn til sammensætning og mærkning.

Det fastsætter også, at medlemsstaterne skal iværksætte de principper og formål i den internationale kodeks for markedsføring af modermælkserstatninger, der vedrører markedsføring, information og sundhedsmyndighedernes ansvar.

Artikel 2

I dette direktiv finder definitionerne af »anprisning«, »ernæringsanprisning«, »sundhedsanprisning« og »anprisning af en reduceret risiko for sygdom« i artikel 2, stk. 2, nr. 1), 4), 5) og 6), i forordning (EF) nr. 1924/2006, anvendelse.

Desuden forstås ved:

a) »spædbørn«: børn på under tolv måneder

b) »småbørn«: børn mellem et og tre år

c) »modermælkserstatninger«: fødevarer, der er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost i deres første levemåneder, og som i sig selv dækker disse spædbørns ernæringsbehov, indtil der suppleres med anden passende kost

▼B

d) »tilskudsblandinger«: fødevarer, som er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost, når supplering med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost

e) »pesticidrest«: den i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger forekommende restkoncentration af et plantebeskyttelsesmiddel, som dette er defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv 91/414/EØF, herunder også dettes metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

Artikel 3

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Kun modermælkserstatninger må markedsføres eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, inden der suppleres med anden passende kost.

Artikel 4

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for spædbørn og småbørn.

Artikel 5

Modermælkserstatninger skal fremstilles af proteiner som defineret i punkt 2 i bilag I og andre levnedsmiddelingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til spædbørns særlige kost fra fødslen.

Denne egnethed skal dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 6

Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som defineret i punkt 2 i bilag II og andre levnedsmiddelingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til den særlige kost til spædbørn på over seks måneder.

▼B

Denne egnethed skal dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 7

1. Modermælkserstatninger skal opfylde de i bilag I anførte krav til sammensætningen under hensyntagen til specifikationerne i bilag V.

Hvad angår modermælkserstatninger, der fremstilles på basis af komælksproteiner defineret i punkt 2.1 i bilag I, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal modermælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Hvad angår modermælkserstatninger, der fremstilles på basis af hydrolyseret protein defineret i punkt 2.2 i bilag I, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal modermælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser, og produkterne skal være i overensstemmelse med specifikationerne i bilag VI.

2. Tilskudsblandinger skal opfylde de i bilag II anførte krav til sammensætningen under hensyntagen til specifikationerne i bilag V.

3. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må i givet fald kun kræve tilsætning af vand for at blive brugsklare.

4. De i bilag I og II indeholdte forbud og begrænsninger skal overholdes ved anvendelsen af levnedsmiddelingredienser i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Artikel 8

1. Kun de i bilag III opregnede stoffer må anvendes til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger med henblik på at overholde kravene til indhold af:

a) mineraler

b) vitaminer

c) aminosyrer og andre nitrogenforbindelser

d) andre stoffer med særligt ernæringsmæssigt formål.

▼B

2. De renhedskriterier, som er fastsat i de fællesskabsretlige regler om anvendelse af de i bilag III nævnte stoffer ved fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omfattet af dette direktiv, finder anvendelse.

3. For stoffer, som der endnu ikke er fastsat renhedskriterier for i fællesskabslovgivningen, finder almindeligt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer anvendelse, indtil der vedtages sådanne kriterier på fællesskabsplan.

Nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier end dem, der anbefales af internationale organer, kan dog opretholdes.

Artikel 9

1. For at lette en effektiv offentlig kontrol af modermælkserstatninger skal lederen af fødevarevirksomheden, når vedkommende markedsfører en modermælkserstatning, underrette den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor produktet markedsføres, ved at sende myndigheden en model for produktets mærkning.

2. Ved »kompetent myndighed« forstås i denne artikel de myndigheder, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, i direktiv 89/398/EØF.

Artikel 10

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde rester af pesticider i mængder, der overstiger 0,01 mg/kg af det pågældende produkt i den form, som de udbydes klar til forbrug, eller som de tilberedes efter instrukser fra fabrikanten.

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

2. Pesticiderne, der er anført i bilag VIII, må ikke anvendes i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Der gælder dog følgende for kontrollen:

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

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

3. Uanset stk. 1 anvendes for pesticider, der er opført i bilag IX, de deri anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

▼B

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

Artikel 11

Salgsbetegnelsen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger er med forbehold af artikel 12 henholdsvis:

— *på bulgarsk*: »храни за кърмачета« og »преходни храни«

— *på spansk*: »Preparado para lactantes« og »Preparado de continuación«

— *på tjekkisk*: »počáteční kojenecká výživa« og »pokračovací kojenecká výživa«

— *på dansk*: »Modermælkserstatning« og »Tilskudsblanding«

— *på tysk*: »Säuglingsanfangsnahrung« og »Folgenahrung«

— *på estisk*: »imiku piimasegu« og »jätkupiimasegu«

— *på græsk*: »Παρασκεύασμα για βρέφη« og »Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«

— *på engelsk*: »infant formula« og »follow-on formula«

— *på fransk*: »Préparation pour nourrissons« og »Préparation de suite«

▼M2

— *på kroatisk*: »početna hrana za dojenčad« og »prijelazna hrana za dojenčad«

▼B

— *på italiensk*: »Alimento per lattanti« og »Alimento di proseguimento«

— *på lettisk*: »Mākslīgais maisījums zīdaiņiem« og »Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem«

— *på litauisk*: »mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo« og »mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą«

— *på ungarsk*: »anyatej-helyettesítő tápszer« og »anyatej-kiegészítő tápszer«

— *på maltesisk*: »formula tat-trabi« og »formula tal-prosegwiment«

— *på nederlandsk*: »Volledige zuigelingenvoeding« og »Opvolgzuigelingenvoeding«

— *på polsk*: »preparat do początkowego żywienia niemowląt« og »preparat do dalszego żywienia niemowląt«

— *på portugisisk*: »Fórmula para lactentes« og »Fórmula de transição«

— *på rumænsk*: »preparate pentru sugari« og »preparate pentru copii de vârstă mică«

— *på slovakisk*: »počiatočná dojčenská výživa« og »následná dojčenská výživa«

— *på slovensk*: »začetna formula za dojenčke« og »nadaljevalna formula za dojenčke«

▼B

— *på finsk*: »Äidinmaidonkorvike« og »Vieroitusvalmiste«

— *på svensk*: »Modermjölksersättning« og »Tilskottsnäring«.

Artikel 12

Salgsbetegnelsen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der fremstilles helt på basis af komælksproteiner, er henholdsvis:

— *på bulgarsk*: »млека за кърмачета« og »преходни млека«

— *på spansk*: »Leche para lactantes« og »Leche de continuación«

— *på tjekkisk*: »počáteční mléčná kojenecká výživa« og »pokračovací mléčná kojenecká výživa«

— *på dansk*: »Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk«

— *på tysk*: »Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«

— *på estisk*: »Piimal põhinev imiku piimasegu« og »Piimal põhinev jätkupiimasegu«

— *på græsk*: »Γάλα για βρέφη« og »Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«

— *på engelsk*: »Infant milk« og »follow-on milk«

— *på fransk*: »Lait pour nourrissons« og »Lait de suite«

▼M2

— *på kroatisk*: »početna mliječna hrana za dojenčad« og »prijelazna mliječna hrana za dojenčad«

▼B

— *på italiensk*: »Latte per lattanti« og »Latte di proseguimento«

— *på lettisk*: »Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem« og »Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem«

— *på litauisk*: »pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo« og »pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą«

— *på ungarsk*: »tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer« og »tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer«

— *på maltesisk*: »ħalib tat-trabi« og »ħalib tal-prosegwiment«

— *på nederlandsk*: »Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk« eller »Zuigelingenmelk« og »Opvolgmelk«

— *på polsk*: »mleko początkowe« og »mleko następne«

— *på portugisisk*: »Leite para lactentes« og »Leite de transição«

— *på rumænsk*: »lapte pentru sugari« og »lapte pentru copii de vârstă mică«

— *på slovakisk*: »počiatočná dojčenská mliečna výživa« og »následná dojčenská mliečna výživa«

— *på slovensk*: »začetno mleko za dojenčke« og »nadaljevalno mleko zadojenčke«

▼B

— *på finsk*: »Maitopohjainen äidinmadonkorvike« og »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«

— *på svensk*: »Modermjölksersättning uteslutande baserad på mjölk« og »Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk«.

Artikel 13

1. Mærkningen skal ud over de i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2000/13/EF nævnte angivelser omfatte følgende obligatoriske angivelser:

a) for modermælkserstatninger en angivelse af, at produktet er egnet som særlig kost til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet

b) for tilskudsblandinger en angivelse af, at produktet kun er egnet som særlig kost til spædbørn på over seks måneder, at det kun bør indgå i en varieret kost, at det ikke bør anvendes som erstatning for modermælken i de første seks levemåneder, og at beslutningen om at begynde at give anden kost end mælk, herunder inden seksmånedersalderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov

c) for modermælkserstatninger og for tilskudsblandinger en numerisk angivelse af energiindholdet udtrykt i kJ og kcal samt indholdet af proteiner, kulhydrater og fedtstoffer pr. 100 ml brugsklart produkt

d) for modermælkserstatninger og for tilskudsblandinger en numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert mineral og vitamin opført i henholdsvis bilag I og bilag II samt eventuelt af cholin, inositol og carnitin pr. 100 ml brugsklart produkt

e) for modermælkserstatninger og for tilskudsblandinger en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved en ukorrekt tilberedning og opbevaring.

2. Mærkningen kan omfatte følgende oplysninger:

a) for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af næringsstoffer, der er anført i bilag III, pr. 100 ml brugsklart produkt, når en sådan angivelse ikke er omfattet af stk. 1, litra d)

b) for tilskudsblandinger ud over numeriske oplysninger, oplysning om vitaminer og mineraler, der er anført i bilag VII, udtrykt som procent af den deri angivne referenceværdi pr. 100 ml brugsklart produkt.

▼B

3. Mærkningen af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at den indeholder de nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse, og at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

Anvendelse af udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, »tilpasset« eller lignende udtryk er forbudt.

4. Mærkningen af modermælkserstatninger skal desuden omfatte følgende obligatoriske angivelser, der anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk:

a) en angivelse af amnings uovertrufne værdi

b) en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling af uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller af andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje.

5. Mærkningen af modermælkserstatninger må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller en tekst, der kan idealisere brugen af produktet. De kan dog være forsynet med grafiske illustrationer, der gør det muligt at identificere produktet som modermælkserstatning, og som viser tilberedelsesmetoderne.

6. Mærkningen af modermælkserstatninger må kun indeholde ernærings- og sundhedsanprisninger i de i bilag IV opregnede tilfælde og kun under overholdelse af de i bilaget fastsatte betingelser.

7. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal mærkes således, at det sætter forbrugerne i stand til klart at skelne mellem produkterne, så der undgås risiko for forveksling mellem modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

8. De i stk. 3-7 fastsatte krav, forbud og begrænsninger gælder ligeledes:

a) for præsentationen af de omhandlede produkter, særligt deres form, udseende og emballage og det anvendte emballagemateriale, den måde, hvorpå de er anbragt, og de omgivelser, hvori de fremvises

b) for reklame.

Artikel 14

1. Reklame for modermælkserstatning må kun forekomme i specialitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer. Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Reklame for modermælkserstatning skal opfylde betingelserne i artikel 13, stk. 3-7, og artikel 13, stk. 8, litra b), og må kun indeholde videnskabelige og faktuelle oplysninger. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modermælkserstatning er lige så godt som eller bedre end amning.

2. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af modermælkserstatning direkte til forbrugeren i detailleddet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og lokketilbud.

▼B

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

Artikel 15

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

2. Medlemsstaterne sikrer, at oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide kvinder og mødre til spædbørn og småbørn, indeholder klare oplysninger om:

a) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning

b) moderens ernæring samt, hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen

c) de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker

d) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme

e) den korrekte anvendelse af modermælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Når der i sådant materiale oplyses om brugen af modermælkserstatning, skal der samtidig gøres opmærksom på de sociale og økonomiske konsekvenser, sundhedsfaren i forbindelse med uegnede fødevarer eller ernæringsmetoder samt navnlig sundhedsfaren i forbindelse med ukorrekt brug af modermælkserstatninger. Sådant materiale må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modermælkserstatning.

3. Medlemsstaterne sikrer, at gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra producenter eller forhandlere kun finder sted efter anmodning og med myndighedernes skriftlige godkendelse, eller i henhold til myndighedernes retningslinjer herfor. Sådant udstyr eller materiale kan være forsynet med det pågældende firmas navn eller bomærke, men må ikke henvise til et navnebeskyttet produkt, og må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

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

Artikel 16

I anden del af tabel I i bilaget til direktiv 1999/21/EF affattes linjen vedrørende mangan således:

▼B

»Mangan (µg)	0,25	25	1	100«

Artikel 17

De nye krav i nærværende direktivs artikel 7, stk. 1 og 2, finder først fra den 1. januar 2012 anvendelse som ufravigelige krav for så vidt angår levnedsmidler til særlige medicinske formål, som særlig er beregnet til spædbørn, som omhandlet i punkt 4 i bilaget til direktiv 1999/21/EF.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2 og 3 og artikel 5-17 samt bilag I-VII. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser, således at de

— senest den 1. januar 2008 tillader handel med varer, der opfylder kravene i dette direktiv

— med virkning fra den 31. december 2009 forbyder handel med varer, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, jf. dog artikel 17.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal endvidere indeholde en bestemmelse om, at når der i gældende love og administrative bestemmelser henvises til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, skal de pågældende henvisninger forstås som henvisninger til nærværende direktiv. De nærmere regler for henvisningen og bestemmelsen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 19

Direktiv 91/321/EØF som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag X, del A, ophæves med virkning fra den 1. januar 2008, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag X, del B, angivne frister for gennemførelse af direktiverne i national ret.

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

Artikel 20

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

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

VÆSENTLIG SAMMENSÆTNING AF MODERMÆLKSERSTATNINGER EFTER REKONSTITUTION I HENHOLD TIL PRODUCENTENS ANVISNINGER

De i dette bilag anførte værdier gælder for det færdige brugsklare produkt, der markedsføres som sådant eller er rekonstitueret i henhold til producentens anvisninger.

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælksproteiner**

Mindst ([1])	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælksprotein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skal opfylde artikel 7, stk. 1, andet afsnit.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

2.2. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein**

Mindst ([1])	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal opfylde artikel 7, stk. 1, tredje afsnit.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis

▼B

methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

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

2.3. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner**

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af disse modermælkserstatninger.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V).Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

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

2.4. I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til modermælkserstatninger for at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til formålet.

3. TAURIN

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

4. CHOLIN

Mindst	Højst
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Det er forbudt at anvende:

— sesamfrøolie

— bomuldsfrøolie.

5.2. **Laurinsyre og myristinsyre**

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

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

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

5.5. **Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)**

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol:alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

5.7. Polyumættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

— 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP og

— 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra arachidonsyre (20:4 n-6)).

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

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

6. PHOSPHOLIPIDER

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

7. INOSITOL

Mindst	Højst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

— lactose

— maltose

— saccharose

— glucose

— maltodextriner

— glucosesirup eller tørret glucosesirup

— forkogt stivelse
— gelatineret stivelse
} naturligt fri for gluten

8.2. **Lactose**

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

Denne bestemmelse gælder ikke for modermælkserstatninger, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

8.3. **Saccharose**

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

8.4. **Glucose**

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

8.5. **Forkogt og/eller gelatiniseret stivelse**

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

▼B

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

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

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes i overensstemmelse med artikel 5.

10. MINERALER

10.1. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælksproteiner eller hydrolyseret protein**

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Calcium:phosphor-forholdet skal være mindst 1,0 og højst 2,0.

10.2. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner**

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) [1]	14	43	60	180
Vitamin D (µg) [2]	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (µg)	14	72	60	300

▼B

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folinsyre (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) (4)	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger (5), men aldrig under 0,1 mg pr. 100 disponibel kJ	1,2	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger (5), men aldrig under 0,5 mg pr. 100 disponibel kcal	5

(1) RE = alle trans-retinolækvivalenter.
(2) I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 400 i. e. vitamin D.
(3) Færdigdannet niacin.
(4) α-TE = d-α-tocopherolækvivalent.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaensyre (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsættes:

	Højst (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5′-monophosphat	0,60	2,50
uridin 5′-monophosphat	0,42	1,75
adenosin 5′-monophosphat	0,36	1,50
guanosin 5′-monophosphat	0,12	0,50
inosin 5′-monophosphat	0,24	1,00

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

▼B

BILAG II

VÆSENTLIG SAMMENSÆTNING AF TILSKUDSBLANDINGER EFTER REKONSTITUTION I HENHOLD TIL PRODUCENTENS ANVISNINGER

De i dette bilag anførte værdier gælder for det færdige brugsklare produkt, der markedsføres som sådan eller er rekonstitueret i henhold til producentens anvisninger.

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25).

2.1 **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælksproteiner**

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin: cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin: phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.2 **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein**

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin: cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan dog adderes, hvis tyrosin: phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.3 **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner**

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af disse tilskudsblandinger.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin: cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin: phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.4 I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til tilskudsblandinger for at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til det formål.

3. TAURIN

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

4. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Det er forbudt at anvende:

— sesamfrøolie

— bomuldsfrøolie.

4.2 **Laurinsyre og myristinsyre**

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

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

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

4.5 **Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)**

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol:alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

▼B

4.7 Polyumættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

— 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP og

— 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra arachidonsyre (20:4 n-6)).

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

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

5. PHOSPHOLIPIDER

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

6. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

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

6.2 **Lactose**

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

Denne bestemmelse gælder ikke for produkter, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

6.3 **Saccharose, fructose, honning**

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

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

6.4 **Glucose**

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

▼B

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

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

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes i overensstemmelse med artikel 6.

8. MINERALER

8.1 **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælksproteiner eller hydrolyseret protein**

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Calcium:phosphor-forholdet skal være mindst 1,0 og højst 2,0.

8.2 **Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner**

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) [1]	14	43	60	180
Vitamin D (µg) [2]	0,25	0,75	1	3
Thiamin (µg)	14	72	60	300

▼B

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folinsyre (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE (4)	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger (5), men aldrig under 0,1 mg pr. 100 disponibel kJ	1,2	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger (5), men aldrig under 0,5 mg pr. 100 disponibel kcal	5

(1) RE = alle trans-retinolækvivalenter.
(2) I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 400 i. e. vitamin D.
(3) Færdigdannet niacin.
(4) α-TE = d-α-tocopherolækvivalent.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaensyre (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsættes:

	Højst (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5′-monophosphat	0,60	2,50
uridin 5′-monophosphat	0,42	1,75
adenosin 5′-monophosphat	0,36	1,50
guanosin 5′-monophosphat	0,12	0,50
inosin 5′-monophosphat	0,24	1,00

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

▼B

BILAG III

NÆRINGSSTOFFER

1. **Vitaminer**

Vitamin	Vitaminbetegnelse
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D_2 (ergocalciferol)
	Vitamin D_3 (cholecalciferol)
Vitamin B_1	Thiamin-hydrochlorid
	Thiaminmononitrat
Vitamin B_2	Riboflavin
	Riboflavin-5′-phosphat, natrium
Niacin	Nikotinsyreamid
	Nikotinsyre
Vitamin B_6	Pyridoxin-hydrochlorid
	Pyridoxal-5′-phosphat
Folat	Folinsyre
Pantothensyre	Calcium-D-pantothenat
	Natrium-D-pantothenat
	Dexpanthenol
Vitamin B_{12}	Cyanocobalamin
	Hydroxocobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-ascorbinsyre
	Natrium-L-ascorbat
	Calcium-L-ascorbat
	L-Ascorbyl-6-palmitat
	Kaliumascorbat
Vitamin E	D-alpha-tocopherol
	DL-alpha-tocopherol
	D-alpha-tocopherylacetat
	DL-alpha-tocopherylacetat
Vitamin K	Phylloquinon (Phytomenadion)

2. **Mineraler**

Mineraler	Tilladte salte
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat
	Calciumchlorid
	Calciumcitrat
	Calciumgluconat

▼B

Mineraler	Tilladte salte
	Calciumglycerophosphat
	Calciumlactat
	Calciumsalte af orthophosphorsyre
	Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat
	Magnesiumchlorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumsalte af orthophosphorsyre
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumgluconat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumsalte af citronsyre
Jern (Fe)	Ferrocitrat
	Ferrogluconat
	Ferrolactat
	Ferrosulfat
	Ferroammoniumcitrat
	Ferrofumarat
	Ferrodiphosphat
	Ferrobisglycinat
Kobber (Cu)	Cupricitrat
	Cuprigluconat
	Cuprisulfat
	Kobber-lysin-kompleks
	Kobbercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkchlorid
	Zinklactat
	Zinksulfat
	Zinkcitrat
	Zinkgluconat
	Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangancarbonat
	Manganchlorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Mangangluconat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat
	Natriumchlorid
	Natriumcitrat

▼B

Mineraler	Tilladte salte
	Natriumgluconat
	Natriumcarbonat
	Natriumlactat
	Natriumsalte af orthophosphorsyre
	Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat
	Kaliumcarbonat
	Kaliumchlorid
	Kaliumcitrat
	Kaliumgluconat
	Kaliumlactat
	Kaliumsalte af orthophosphorsyre
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselen
	Natriumselenit

3. **Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser**

▼M1

L-arginin og hydrochloridet heraf ([1])

▼B

L-cystin og hydrochloridet heraf

L-histidin og hydrochloridet heraf

L-isoleucin og hydrochloridet heraf

L-leucin og hydrochloridet heraf

L-lysin og hydrochloridet heraf

L-cystein og hydrochloridet heraf

L-methionin

L-phenylalanin

L-threonin

L-tryptophan

L-tyrosin

L-valin

L-carnitin og hydrochloridet heraf

L-carnitin-L-tartrat

Taurin

Cytidin 5′-monophosphat og dets natriumsalte

Uridin 5′-monophosphat og dets natriumsalte

Adenosin 5′-monophosphat og dets natriumsalte

Guanosin 5′-monophosphat og dets natriumsalte

Inosin 5′-monophosphat og dets natriumsalte

([1]) L-arginin og hydrochloridet heraf må kun anvendes til fremstilling af de i artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, omhandlede modermælkserstatninger.

▼B

4. **Andre næringsstoffer**

Cholin
Cholinchlorid
Cholincitrat
Cholinbitartrat
Inositol

▼B

BILAG IV

ERNÆRINGS- OG SUNDHEDSANPRISNINGER FOR MODERMÆLKSERSTATNINGER OG BETINGELSER FOR FREMSÆTTELSE HERAF

1. ERNÆRINGSANPRISNINGER

Ernæringsanprisning	Betingelser for ernæringsanprisning
1.1. Lactose alene	Lactose er det eneste tilstedeværende kulhydrat.
1.2. Lactosefri	Lactoseindholdet overstiger ikke 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Tilsat LCP eller lignende ernæringsanprisning, der vedrører tilsætning af docosahexaensyre	Indholdet af docosahexaensyre udgør mindst 0,2 % af det samlede fedtsyreindhold.
1.4. Ernæringsanprisninger vedrørende tilsætning af følgende fakultative ingredienser:	
1.4.1. taurin	Tilsat på frivillig basis i en mængde, der er passende for den tilsigtede særlige brug til spædbørn, og i overensstemmelse med betingelserne i bilag I.
1.4.2. fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider	
1.4.3. nukleotider	

2. SUNDHEDSANPRISNINGER (HERUNDER ANPRISNINGER AF EN REDUCERET RISIKO FOR SYGDOM)

Sundhedsanprisning	Betingelser for sundhedsanprisning
2.1. Reduceret risiko for allergi overfor mælkeproteiner. Denne sundhedsanprisning kan omfatte termer, der henviser til et reduceret allergen- eller reduceret antigenindhold.	a) Der skal foreligge objektive og videnskabeligt verificerede data som bevis på de anpriste egenskaber. b) Modermælkserstatninger skal opfylde bestemmelserne i punkt 2.2 i bilag I, og mængden af immunoreaktivt protein målt med generelt acceptable metoder skal være mindre end 1 % af nitrogenholdige stoffer i modermælkserstatninger. c) Det skal på etiketten anføres, at produktet ikke må anvendes til spædbørn, som er allergiske over for de intakte proteiner, hvoraf det er fremstillet, medmindre generelt accepterede kliniske forsøg dokumenterer, at modermælkserstatningerne tolereres af mere end 90 % (konfidensinterval 95 %) af spædbørn, som er overfølsomme over for de proteiner, det hydrolyserede produkt er fremstillet af.

▼B

Sundhedsanprisning	Betingelser for sundhedsanprisning
	d) Modermælkserstatningerne indgivet gennem munden må ikke fremkalde sensibilisering i dyr over for de intakte proteiner, som modermælkserstatningen er fremstillet af.

▼B

BILAG V

ESSENTIELLE OG SEMIESSENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

Til brug for dette direktiv er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

BILAG VI

Specifikation for proteinindholdet og -kilden og proteinforarbejdningen, som anvendes ved fremstilling af modermælkserstatninger med et proteinindhold på under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), som fremstilles på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein

1. **Proteinindhold**

Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Proteinkilde**

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

a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og

b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

3. **Proteinforarbejdning**

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

▼M1

4. **Proteinkvalitet**

De essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal er følgende:

	Pr. 100 kJ [1]	Pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

BILAG VII

REFERENCEVÆRDIER FOR NÆRINGSDEKLARATION AF LEVNEDSMIDLER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Næringsstof	Mærkningsreferenceværdi
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B_6	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B_{12}	(µg) 0,8
Pantothensyre	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Jern	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kobber	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

▼B

BILAG VIII

PESTICIDER, SOM IKKE MÅ ANVENDES I LANDBRUGSPRODUKTER, DER ER BESTEMT TIL FREMSTILLING AF MODERMÆLKSERSTATNINGER OG TILSKUDSBLANDINGER

Skema 1

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

Skema 2

Stoffets kemiske betegnelse
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Endrin

▼B

BILAG IX

SÆRLIGE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER AF PESTICIDER ELLER METABOLITTER AF PESTICIDER I MODERMÆLKSERSTATNINGER OG TILSKUDSBLANDINGER

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

▼B

BILAG X

DEL A

Ophævet direktiv med ændringer

(jf. artikel 19)

Kommissionens direktiv 91/321/EØF (EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35)

Punkt XI.C.IX.5 i bilag I til tiltrædelsesakten af 1994, s. 212.

Kommissionens direktiv 96/4/EF (EFT L 49 af 28.2.1996, s. 12)

Kommissionens direktiv 1999/50/EF (EFT L 139 af 2.6.1999, s. 29)

Kommissionens direktiv 2003/14/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 37)

Punkt 1.J.3 i bilag II til tiltrædelsesakten af 2003, s. 93.

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 19)

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Tilladelse til handel med varer, der er i overensstemmelse med nærværende direktiv	Forbud mod handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv
91/321/EØF		1. december 1992	1. juni 1994
96/4/EF	31. marts 1997	1. april 1997	31. marts 1999
1999/50/EF	30. juni 2000	30. juni 2000	1. juli 2002
2003/14/EF	6. marts 2004	6. marts 2004	6. marts 2005

▼B

BILAG XI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 91/321/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 5
Artikel 3, stk. 2	Artikel 6
Artikel 3, stk. 3	Artikel 7, stk. 4
Artikel 4	Artikel 7, stk. 1, 2 og 3
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	Artikel 8, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 2	—
—	Artikel 9
Artikel 6, stk. 1, første punktum	Artikel 4
Artikel 6, stk. 1, andet punktum	—
Artikel 6, stk. 2	Artikel 10, stk. 1
Artikel 6, stk. 3, litra a), indledningen	Artikel 10, stk. 2, indledningen
Artikel 6, stk. 3, litra a), nr. i)	Artikel 10, stk 2, litra a)
Artikel 6, stk. 3, litra a), nr. ii)	Artikel 10, stk. 2, litra b)
Artikel 6, stk. 3, litra b), første afsnit	Artikel 10, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra b), andet afsnit	—
Artikel 6, stk. 3, litra c)	Artikel 10, stk. 4
Artikel 6, stk. 4	—
Artikel 7, stk. 1, første afsnit	Artikel 11
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12
Artikel 7, stk 2, litra a)	Artikel 13, stk 1, litra a)
Artikel 7, stk. 2, litra b)	—
Artikel 7, stk. 2, litra c)	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 7, stk. 2, litra d)	Artikel 13, stk. 1, litra c)
Artikel 7, stk. 2, litra e)	Artikel 13, stk. 1, litra d)
Artikel 7, stk. 2, litra f)	Artikel 13, stk. 1, litra e)

▼B

Direktiv 91/321/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 7, stk. 2a	Artikel 13, stk. 2
Artikel 7, stk. 3	Artikel 13, stk. 3
Artikel 7, stk. 4	Artikel 13, stk. 4
Artikel 7, stk. 5	Artikel 13, stk. 5
Artikel 7, stk. 6	Artikel 13, stk. 6
—	Artikel 13, stk. 7
Artikel 7, stk. 7	Artikel 13, stk. 8
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Bilag I-V	Bilag I-V
Bilag VI	—
Bilag VII	—
—	Bilag VI
Bilag VIII-X	Bilag VII-IX
—	Bilag X
—	Bilag XI