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

►B

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/141/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,

äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1243/2008, tehty 12 päivänä joulukuuta 2008	L 335	25	13.12.2008
►M2	Komission direktiivi 2013/26/EU, annettu 8 päivänä helmikuuta 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 2006/141/EY,

annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,

äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ”elintarviketurvallisuusviranomainen”,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivi 89/389/ETY koskee erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita. Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tiettyihin ryhmiin sovellettavat erityissäännökset annetaan erityisdirektiiveillä.

(2) Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annettu komission direktiivi 91/321/ETY ([2]) on direktiivin 89/389/ETY nojalla annettu erityisdirektiivi. Direktiiviä on muutettu useita kertoja huomattavilta osin ([3]). Uusien muutoksien takia selkeyden vuoksi olisi mainittu direktiivi uudelleenlaadittava.

(3) Kansainvälisillä foorumeilla ja erityisesti Codex Alimentariuksen yhteydessä on käsitelty täydentävien elintarvikkeiden käyttöönoton ajankohtaa imeväisten ravinnossa, ja näiden keskustelujen perusteella on tarpeen muuttaa direktiiviin 91/321/ETY sisältyviä äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen määritelmiä sekä eräitä vieroitusvalmisteiden pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä.

(4) Äidinmaidonkorvike on ainoa teollinen elintarvike, joka yksinään tyydyttää imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto. Näiden imeväisten terveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että ainoastaan äidinmaidonkorviketta pidetään tähän tarkoitukseen tälle ikäkaudelle soveltuvana valmisteena kaupan.

(5) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksen on täytettävä terveiden imeväisten yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen aineistoon perustuvat ravitsemukselliset tarpeet.

([1]) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

([3]) Ks. liite X, A osa.

▼B

(6) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevien vaatimusten olisi sisällettävä tarkat säännökset proteiinipitoisuudesta. Perinteisesti on käytetty erilaisia soveltuvia muuntokertoimia proteiinipitoisuuden laskemiseksi eri proteiinilähteiden typpipitoisuuden mukaan, mutta uuden tieteellisen tiedon perusteella on asianmukaista, että nimenomaan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiinipitoisuuden laskennassa käytetään yhtä näitä tuotteita varten mukautettua muuntokerrointa. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet ovat pitkälle kehitettyjä tuotteita, jotka on erityisesti kehitetty käyttötarkoitukseensa, ja sen vuoksi olisi vahvistettava olennaiset proteiinia koskevat lisävaatimukset, mukaan lukien vaatimukset proteiinin vähimmäis- ja enimmäismääristä sekä tiettyjen aminohappojen määristä. Tässä direktiivissä esitettyjen proteiinia koskevien vaatimusten olisi liityttävä lopulliseen käyttövalmiiseen tuotteeseen.

(7) Aineiston perusteella voidaan jo määritellä lehmänmaidon proteiineista tai soijaproteiineista, sellaisenaan tai seoksena, valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekä hydrolysoituihin proteiineihin perustuvien äidinmaidonkorvikkeiden peruskoostumus, mutta ei kokonaan tai osittain muihin proteiinilähteisiin pohjautuvien valmisteiden peruskoostumusta. Viimeksi tarkoitetuista valmisteista olisi tarvittaessa annettava myöhemmin erityissäännöt.

(8) On tärkeää, että äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa käytettävät ainesosat soveltuvat imeväisten erityisravinnoksi ja että niiden soveltuvuus on tarvittaessa osoitettu asianmukaisin tutkimuksin. Tieteelliset asiantuntija-organisaatiot, kuten elintarvikealan tiedekomitea, Yhdistyneen kuningaskunnan Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy sekä European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ovat julkaisseet soveltuvien tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvää ohjeistusta. Tällainen ohjeistus olisi otettava huomioon, kun päätetään ainesosien käytöstä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa.

(9) Eräitä ainesosia, joita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa, voidaan myös käyttää lisäaineina elintarvikkeissa. Siinä tapauksessa puhtausvaatimukset on jo hyväksytty tai hyväksytään yhteisön tasolla elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY ([1]) mukaisesti. Näitä puhtausvaatimuksia olisi sovellettava kyseisiin aineisiin riippumatta siitä, mikä on aineiden käyttötarkoitus elintarvikkeissa.

([1]) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o. 1882/2003.

▼B

(10) Korkeatasoisen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi, olisi siihen saakka, kunnes kaikkien kyseisten aineiden puhtausvaatimuksista säädetään yhteisön tasolla, sovellettava yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia, joita ovat suositelleet kansainväliset organisaatiot tai virastot, esimerkiksi FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA) ja EUP (Euroopan farmakopea). Lisäksi jäsenvaltioiden olisi sallittava pitää voimassa tiukempia puhtausvaatimuksia koskevat kansalliset säännöt.

(11) Äidinmaidonkorvikkeiden erityisluonteen vuoksi valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja näiden tuotteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.

(12) Hydrolysoituihin proteiineihin perustuvat äidinmaidonkorvikkeet eroavat pitkälle hydrolysoiduista digeroiduista valmisteista, joita käytetään todettujen tautien ruokavaliohoidossa ja jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.

(13) Tässä direktiivissä on otettu huomioon nykyinen tietämys kyseisistä valmisteista. Kaikista muutoksista, joilla on tarkoitus hyväksyä tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen perustuvat innovaatiot, olisi päätettävä direktiivin 89/398/ETY 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(14) Asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä, erityisesti hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annetussa neuvoston direktiivissä 76/895/ETY ([1]), viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/362/ETY ([2]), eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/363/ETY ([3]), sekä torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvikunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset, 27 päivänä marraskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/642/ETY ([4]), vahvistettuja torjunta-ainejäämien enimmäispitoisuuksia olisi sovellettava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä direktiivissä vahvistettujen erityissäännösten soveltamista.

([1]) EYVL L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/92/EY (EUVL L 311, 10.11.2006, s. 31).

([2]) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/92/EY.

([3]) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/62/EY (EUVL L 206, 27.7.2006, s. 27).

([4]) EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/92/EY.

▼B

(15) Yhteisön kansainväliset velvoitteet huomioon ottaen tapauksissa, joissa asiaa koskeva tieteellinen todistusaineisto on riittämätön, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ([1]) 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate sallii yhteisön vahvistaa käytettävissä olevan asiaa koskevan tiedon perusteella ja riskien lisäarviointiin saakka tilapäisiä toimenpiteitä, joita on tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua.

(16) Elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä syyskuuta 1997 ja 4 päivänä kesäkuuta 1998 antaman kahden lausunnon perusteella on epäilyjä, riittävätkö nykyiset torjunta-aineiden ja torjunta-ainejäämien hyväksyttävän päiväsaannin (ADI) arvot suojaamaan imeväisten ja pikkulasten terveyttä. Imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitetuille elintarvikkeille on siten tarkoituksenmukaista vahvistaa hyvin matala yhteinen raja-arvo kaikkien torjunta-aineiden osalta. Tällaiseksi hyvin matalaksi yhteiseksi raja-arvoksi olisi vahvistettava arvo 0,01 mg/kg, joka on yleensä käytännössä pienin havaittavissa oleva pitoisuus.

(17) Olisi edellytettävä torjunta-ainejäämien tiukkaa rajoittamista. Koska äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet käyvät läpi perusteellisen prosessoinnin valmistuksen aikana, huolellisesti valikoiduista raaka-aineista on mahdollista valmistaa tuotteita, joiden torjunta-ainepitoisuudet ovat hyvin pienet. On kuitenkin pieni määrä torjunta-aineita tai niiden aineenvaihduntatuotteita, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n enimmäisjäämätaso voi kaikkein pahimmissa saantiolosuhteissa johtaa siihen, että imeväisten ja pikkulasten päivittäin saama määrä ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan. Näin on sellaisten torjunta-aineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden kohdalla, joiden hyväksyttävän päiväsaannin raja on alhaisempi kuin 0,0005 mg painokiloa kohti.

(18) Tässä direktiivissä olisi vahvistettava periaate, että tällaisten torjunta-aineiden käyttö äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistukseen tarkoitettujen maataloustuotteiden tuotannossa on kielletty. Kielto ei kuitenkaan välttämättä takaa tuotteiden puhtautta tällaisista torjunta-aineista, koska eräät torjunta-aineet vaikuttavat ympäristöä saastuttavasti ja niiden jäämiä voidaan löytää kyseisistä tuotteista.

([1]) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

(19) Useimmat torjunta-aineet, joiden hyväksyttävä päiväsaannin arvo on alhaisempi kuin 0,0005 mg painokiloa kohti, ovat jo kiellettyjä yhteisössä. Kielletyt torjunta-aineet eivät saisi olla havaittavissa äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista kehittyneimmillä käytettävissä olevilla analyysimenetelmillä. Eräät torjunta-aineet hajoavat kuitenkin hitaasti ja saastuttavat ympäristöä jatkuvasti. Niitä voi esiintyä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, vaikka niitä ei olisi käytettykään. Valvonnassa olisi noudatettava yhdenmukaista lähestymistapaa.

(20) Odotettaessa komission päätöksiä siitä, täyttävätkö sallitut torjunta-aineet kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY ([1]) 5 artiklan turvallisuutta koskevat vaatimukset, kyseisten torjunta-aineiden käyttö olisi sallittava, jos niiden jäämät eivät ylitä tässä direktiivissä vahvistettuja enimmäistasoja. Nämä tasot olisi vahvistettava varmistaen että imeväisten ja pikkulasten päiväsaannin arvot eivät ylity kaikkein pahimmissa saantiolosuhteissa.

(21) Tämän direktiivin torjunta-aineita käsitteleviä liitteitä olisi muutettava sen jälkeen, kun direktiivin 91/414/ETY mukainen tarkistusohjelma on saatettu päätökseen.

(22) Direktiivin 89/398/ETY 7 artiklan 1 kohdan nojalla valmisteisiin, joita tämä direktiivi koskee, sovelletaan myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY ([2]) säädettyjä yleisiä sääntöjä. Tässä direktiivissä vahvistetaan ja täydennetään lisäyksiä ja poikkeuksia, joita yleisiin säännöksiin on tarpeen tehdä rintaruokinnan edistämiseksi ja suojelemiseksi.

(23) Erityisesti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden luonne ja käyttötarkoitus edellyttävät niiden sisältämän energia määrän ja tärkeimpien ravintoaineiden ilmoittamista päällysmerkinnöissä. Toisaalta niiden käyttötapa olisi yksilöitävä direktiivin 2000/13/EY 3 artiklan 1 kohdan 9 alakohdan ja 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jotta vältyttäisiin imeväisten terveyttä mahdollisesti vaarantavalta käytöltä.

(24) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden luonteen vuoksi ravintoarvomerkintöjä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä on tarpeen selventää muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisesta aiheutuvien ongelmien välttämiseksi.

([1]) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/85/EY (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).

([2]) EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

(25) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1924/2006 ([1]) vahvistetaan elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt ja edellytykset. Mainitun asetuksen 1 artiklan 5 kohdan mukaan asetuksen soveltaminen ei kuitenkaan rajoita erityisesti direktiivin 89/398/ETY eikä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien direktiivien soveltamista.

(26) Tässä direktiivissä on asianmukaista vahvistaa erityiset edellytykset ravitsemus- ja terveysväitteiden käytölle äidinmaidonkorvikkeiden osalta. Tästä syystä objektiivisen ja tieteellisesti luotettavan tiedon antamiseksi on tarpeen määritellä ne edellytykset, joiden täyttyessä ravitsemus- ja terveysväitteet sallitaan, sekä vahvistaa luettelo sallituista väitteistä. Direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti luettelo terveysväitteistä olisi tarvittaessa hyväksyttävä elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen.

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

(28) Koska imeväisruokinnasta annetulla tiedolla on tärkeä merkitys siinä, minkälaista ravintoa odottavat äidit ja imeväisten äidit lapsilleen valitsevat, on tarpeen, että jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet, että tällä tiedolla varmistetaan näiden valmisteiden riittävä käyttö ja ettei tieto ole rintaruokinnan edistämisen vastaista.

(29) Tämä direktiivi ei koske lastenhoidon erikoisjulkaisujen ja tieteellisten julkaisujen myynnin edellytyksiä.

(30) Ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa komission direktiivissä 1999/21/EY ([2]) vahvistetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden koostumusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset. Mainitun direktiivin liitteessä vahvistetaan kivennäisaineiden ja hivenaineiden määrä imeväisille tarkoitetuissa, ravitsemuksellisesti täysipainoisissa valmisteissa. Mangaanin vähimmäismäärästä imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa on saatu uutta tieteellistä tietoa. Sen vuoksi on tarpeen muuttaa kyseisessä liitteessä vahvistettua mangaanin määrää imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa. Sen vuoksi direktiiviä 1999/21/EY olisi muutettava.

([1]) EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

▼B

(31) Imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden erityisluonteen vuoksi, ja koska kyseisten tuotteiden uusi koostumus on arvioitava, valmistajat tarvitsevat enemmän aikaa mukauttaakseen tuotteensa tässä direktiivissä vahvistetuista vaatimuksista johtuvan peruskoostumuksen mukaisiksi.

(32) Velvoite saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajattava niihin säännöksiin, joissa säädetään merkittävistä muutoksista verrattuna aikaisempaan direktiiviin. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(33) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä X olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

(34) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tämä direktiivi on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi, jossa vahvistetaan terveille imeväisille tarkoitetun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen koostumus- ja merkintävaatimukset yhteisössä.

Se velvoittaa myös jäsenvaltioita saattamaan voimaan äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen kaupan pitämistä koskevan koodin periaatteet ja tavoitteet, jotka koskevat kaupan pitämistä, tiedottamista ja terveysviranomaisten vastuuta.

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 1, 4, 5 ja 6 alakohdan määritelmiä ”väite”, ”ravitsemusväite”, ”terveysväite” ja ”sairauden riskin vähentämistä koskeva väite”.

Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan

a) ”imeväisillä” alle 12 kuukauden ikäisiä lapsia;

b) ”pikkulapsilla” 1–3 -vuotiaita lapsia;

c) ”äidinmaidonkorvikkeilla” elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisten erityisravinnoksi ensimmäisten elinkuukausien aikana, ja täyttämään yksinään kyseisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;

▼B

d) ”vieroitusvalmisteilla” elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisten erityisravinnoksi, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja muodostamaan pääasiallisen nesteosuuden kyseisten imeväisten jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliossa;

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

3 artikla

Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Ainoastaan äidinmaidonkorviketta saa pitää kaupan tai muutoin esitellä sopivana täyttämään yksinään normaalien terveiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kunnes otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

4 artikla

Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden.

5 artikla

Äidinmaidonkorvike on valmistettava liitteessä I olevassa 2 kohdassa määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

Tällainen soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

6 artikla

Vieroitusvalmiste on valmistettava liitteessä II olevassa 2 kohdassa määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

▼B

Tällainen soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

7 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeen on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V esitetyt eritelmät.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määritellyistä lehmänmaidon proteiineista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa määritellyistä proteiinihydrolysaateista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen, ja sen on oltava liitteessä VI esitettyjen soveltuvien eritelmien mukainen.

2. Vieroitusvalmisteen on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V vahvistetut eritelmät.

3. Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen on oltava tarvittaessa käyttövalmista ainoastaan lisäämällä vettä.

4. Liitteissä I ja II vahvistetut elintarvikkeiden ainesosien käytön kiellot ja rajoitukset, jotka koskevat äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, on otettava huomioon.

8 artikla

1. Ainoastaan liitteessä III lueteltuja aineita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen valmistukseen seuraavien aineiden saannin turvaamiseksi:

a) kivennäisaineet;

b) vitamiinit;

c) aminohapot ja muut typpiyhdisteet;

d) muut aineet, joilla on erityistä ravitsemuksellista merkitystä.

▼B

2. Liitteessä III lueteltujen aineiden osalta sovelletaan puhtausvaatimuksia, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä, joka koskee aineiden käyttöä elintarvikkeiden valmistuksessa muihin kuin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tarkoituksiin.

3. Niiden aineiden osalta, joita koskevista puhtausvaatimuksista ei säädetä yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittelemia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia kunnes aineita koskevat vaatimukset hyväksytään yhteisön tasolla.

Kansalliset säännöt, joissa määrätään kansainvälisten elinten suosittelemia tiukemmista puhtausvaatimuksista, voidaan kuitenkin pitää voimassa.

9 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeiden tehokkaan virallisen valvonnan helpottamiseksi elintarvikealan toimijan, joka saattaa äidinmaidonkorvikkeen markkinoille, on ilmoitettava tuotteesta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tuote saatetaan markkinoille, lähettämällä viranomaisille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä.

2. Toimivaltaisilla viranomaisilla tarkoitetaan tässä artiklassa direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja viranomaisia.

10 artikla

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

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

2. Liitteessä VIII lueteltuja torjunta-aineita ei saa käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistukseen tarkoitetuissa maataloustuotteissa.

Valvonnan osalta katsotaan kuitenkin,

a) että liitteen VIII taulukossa 1 lueteltuja torjunta-aineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa. Tätä tasoa pidetään analyysimenetelmien määritysrajana, ja se tarkistetaan säännöllisesti tekniikan edistyessä;

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

3. Poiketen siitä, mitä säädetään 1 kohdassa liitteessä IX lueteltuihin torjunta-aineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä enimmäisjäämätasoja.

▼B

4. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tasoja sovelletaan nautintavalmiisiin tai valmistajan ohjeiden mukaan nautintavalmiiksi saatettaviin tuotteisiin.

11 artikla

Lukuun ottamatta 12 artiklassa säädettyjä tapauksia äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden myyntinimitykset ovat

— *bulgariaksi*: ”храни за кърмачета” ja ”преходни храни”,

— *espanjaksi*: ”Preparado para lactantes” ja ”Preparado de continuación”,

— *tšekiksi*: ”počáteční kojenecká výživa” ja ”pokračovací kojenecká výživa”,

— *tanskaksi*: ”Modermælkserstatning” ja ”Tilskudsblandning”,

— *saksaksi*: ”Säuglingsanfangsnahrung” ja ”Folgenahrung”,

— *viroksi*: ”imiku piimasegu” ja ”jätkupiimasegu”,

— *kreikaksi*: ”Παρασκεύασμα για βρέφη” ja ”Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— *englanniksi*: ”infant formula” ja ”follow-on formula”,

— *ranskaksi*: ”Préparation pour nourrissons” ja ”Préparation de suite”,

▼M2

— *kroaatiksi*: ”početna hrana za dojenčad” ja ”prijelazna hrana za dojenčad”,

▼B

— *italiaksi*: ”Alimento per lattanti” ja ”Alimento di proseguimento”,

— *latviaksi*: ”Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” ja ”Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”

— *liettuaksi*: ”mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” ja ”mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

— *unkariksi*: ”anyatej-helyettesítő tápszer” ja ”anyatej-kiegészítő tápszer”,

— *maltan kielellä*: ”formula tat-trabi” ja ”formula tal-prosegwiment”,

— *hollanniksi*: ”Volledige zuigelingenvoeding” ja ”Opvolgzuigelingenvoeding”,

— *puolaksi*: ”preparat do początkowego żywienia niemowląt” ja ”Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— *portugaliksi*: ”Fórmula para lactentes” ja ”Fórmula de transição”,

— *romaniaksi*: ”preparate pentru sugari” ja ”preparate pentru copii de vârstă mică”,

— *slovakiksi*: ”počiatočná dojčenská výživa” ja ”následná dojčenská výživa”,

— *sloveeniksi*: ”začetna formula za dojenčke” ja ”nadaljevalna formula za dojenčke”,

▼B

— *suomeksi*: ”Äidinmaidonkorvike” ja ”Vieroitusvalmiste”,

— *ruotsiksi*: ”Modersmjölksersättning” ja ”Tillskottsnäring”.

12 artikla

Kokonaan lehmänmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden myyntinimitys on

— *bulgariaksi*: ”млека за кърмачета” ja ”преходни млека”,

— *espanjaksi*: ”Leche para lactentes” ja ”Leche de continuación”,

— *tšekiksi*: ”počáteční mléčná kojenecká výživa” ja ”pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— *tanskaksi*: ”Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” ja ”Tilskudsblandning udelukkende baseret på mælk”,

— *saksaksi*: ”Säuglingsmilchnahrung” ja ”Folgemilch”,

— *viroksi*: ”Piimal põhinev imiku piimasegu” ja ”Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— *kreikaksi*: ”Γάλα για βρέφη” ja ”Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— *englanniksi*: ”Infant milk” ja ”follow-on milk”,

— *ranskaksi*: ”Lait pour nourrissons” ja ”Lait de suite”,

▼M2

— *kroaatiksi*: ”početna mliječna hrana za dojenčad” ja ”prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

▼B

— *italiaksi*: ”Latte per lattanti” ja ”Latte di proseguimento”,

— *latviaksi*: ”Mākslīgais piensa maisījums zīdaiņiem” ja ”Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— *liettuaksi*: ”pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” ja ”pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,

— *unkariksi*: ”tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” ja ”tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— *maltan kielellä*: ”halib tat-trabi” ja ”halib tal-prosegwiment”,

— *hollanniksi*: ”Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” tai ”Zuigelingenmelk” ja ”Opvolgmelk”,

— *puolaksi*: ”mleko początkowe” ja ”mleko następne”,

— *portugaliksi*: ”Leite para lactentes” ja ”Leite de transição”,

— *romaniaksi*: ”lapte pentru sugari” ja ”lapte pentru copii de vârstă mică”;

— *slovakiksi*: ”počiatočná dojčenská mliečna výživa” ja ”následná dojčenská mliečna výživa”,

— *sloveeniksi*: ”začetno mleko za dojenčke” ja ”nadaljevalno mleko zadojenčke”,

▼B

— *suomeksi*: ”Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” ja ”Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,

— *ruotsiksi*: ”Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” ja ”Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

13 artikla

1. Merkinnöissä on oltava seuraavat pakolliset tiedot sen lisäksi, mitä direktiivin 2000/13/EY 3 artiklan 1 kohdassa säädetään:

a) äidinmaidonkorvikkeessa ilmoitus siitä, että valmiste soveltuu imeväisten erityisravinnoksi syntymän jälkeen, kun he eivät ole rintaruokinnalla;

b) vieroitusvalmisteessa ilmoitus siitä, että valmiste soveltuu yli kuuden kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi, että se muodostaa ainoastaan osan sekaruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon korvikkeena kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajasta saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu- ja kehittymistarpeiden perusteella;

c) äidinmaidonkorvikkeesta ja vieroitusvalmisteesta saatavan energian määrä kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen määrät ilmoitetaan numeerisesti 100 millilitrassa käyttövalmista valmistetta;

d) äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteessa kunkin liitteissä I ja II vastaavasti mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin sekä tarvittaessa koliinin, inositolin ja karnitiinin määrät numeerisesti keskiarvona 100 millilitrassa käyttövalmista valmistetta;

e) äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteessa valmisteelle asianmukaiset ohjeet valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista.

2. Merkinnöissä saa olla seuraavat tiedot:

a) äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta liitteessä III mainittujen ravintoaineiden keskiarvoiset määrät numeerisesti ilmaistuina 100 millilitrassa käyttövalmista ainetta silloin, kun merkintää ei tehdä tämän artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti;

b) vieroitusvalmisteiden osalta numeeristen arvojen lisäksi tiedot liitteessä VII luetelluista vitamiineista ja kivennäisaineista prosentteina liitteessä annetuista vertailuarvoista 100 millilitrassa käyttövalmista valmistetta.

▼B

3. Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen merkinnöissä on annettava valmisteiden asianmukaisesta käytöstä aiheelliset tiedot siten, ettei rintaruokinnan merkitystä aliarvioida.

Ilmaisujen ”luonnollisen kaltainen”, ”äidinmaidon kaltainen”, ”muunnettu” tai vastaavien ilmaisujen käyttö on kiellettyä.

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

a) maininta rintaruokinnan paremmuudesta;

b) suositus siitä, että valmistetta on käytettävä ainoastaan sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä.

5. Äidinmaidonkorvikkeen pakkauksessa ei saa olla imeväisten kuvia tai muita kuvia tai ilmaisuja, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttöä esitetään ihanteellisena. Siinä saa kuitenkin olla piirroksia valmisteen tunnistamisen helpottamiseksi ja valmistusohjeiden kuvaamiseksi.

6. Äidinmaidonkorvikkeiden merkinnöissä saa olla ravitsemus- ja terveysväitteitä ainoastaan liitteessä IV luetelluissa tapauksissa ja niiden on oltava mainitussa liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaiset.

7. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet on merkittävä niin, että kuluttaja pystyy selkeästi erottamaan valmisteet toisistaan eikä mitään vaaraa sekaannuksesta niiden välillä ole.

8. Edellä 3–7 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, kieltoja ja rajoituksia on sovellettava myös

a) kyseisten valmisteiden esillepanoon, erityisesti niiden pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla ne järjestetään ja asetetaan esille;

b) mainontaan.

14 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeen mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin. Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Äidinmaidonkorvikemainoksiin on sovellettava 13 artiklan 3–7 kohdassa sekä 13 artiklan 8 kohdan b alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä ja niissä saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa. Tietojen perusteella ei saa antaa ymmärtää tai uskoa, että pulloruokinta on yhtäläinen tai parempi vaihtoehto rintaruokinnalle.

2. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa, näytteiden jakamista tai käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisnäyttelyitä, alennuskuponkeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkykauppaa.

▼B

3. Äidinmaidonkorvikkeen valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen valmisteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja suoraan tai epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus, saavat objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ruokinnasta tiedon suunnittelun, välittämisen, muodon ja levityksen sekä näiden valvonnan osalta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ruokintaa ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:

a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;

b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;

c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;

d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;

e) äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.

Jos edellä tarkoitetussa aineistossa on tietoa äidinmaidonkorvikkeen käytöstä, siitä on käytävä ilmi käytön yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraukset, sopimattomien ruokien tai ruokintamenetelmien terveydelliset vaarat ja erityisesti äidinmaidonkorvikkeen väärän käytön terveysvaarat. Aineistossa ei saa olla kuvia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö esitetään ihanteellisena.

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

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

16 artikla

Korvataan direktiivin 1999/21/EY liitteessä olevan taulukon I kivennäisaineita koskevassa toisessa osassa oleva mangaania koskeva rivi seuraavasti:

▼B

”Mangaani (µg)	0,25	25	1	100”

17 artikla

Tämän direktiivin 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa vahvistettuja uusia vaatimuksia ei sovelleta direktiivin 1999/21/EY liitteessä olevassa 4 kohdassa tarkoitettuihin erityisesti imeväisille lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin ruokavaliovalmisteisiin ennen 1 päivää tammikuuta 2012.

18 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava 2 ja 3 artiklan ja 5–17 artiklan ja liitteiden I–VII noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä siten, että

— tämän direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2008,

— rajoittamatta 17 artiklan soveltamista, niiden valmisteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 31 päivästä joulukuuta 2009.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Niissä on myös mainittava, että voimassa oleviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä viittauksia tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininnat tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

19 artikla

Kumotaan direktiivi 91/321/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä X olevassa A osassa mainituilla direktiiveillä 1 päivästä tammikuuta 2008, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia liitteessä X olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä XI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

20 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

21 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

VALMISTAJAN OHJEIDEN MUKAAN VALMISTETUN ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN PERUSKOOSTUMUS

Tässä liitteessä vahvistetut arvot koskevat lopullista käyttövalmista valmistetta, joko sellaisenaan myytävää tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistettua.

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 **Lehmänmaidon proteiineista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet**

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

([1]) Lehmänmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, on oltava 7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan vaatimusten mukaista.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

2.2 **Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet**

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

([1]) Proteiinihydrolysaateista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, on oltava 7 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan vaatimusten mukaista.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja

▼B

kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 **Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin**

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

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää näiden äidinmaidonkorvikkeiden valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa on kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

L-karnitiinisisällön on oltava vähintään yhtä suuri kuin 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Kaikissa tapauksissa aminohappoja voidaan lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos äidinmaidonkorvikkeeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIINI

Vähintään	Enintään
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. RASVAT

Vähintään	Enintään
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

— seesaminsiemenöljy,

— puuvillansiemenöljy,

5.2 **Lauriinihappo ja myristiinihappo**

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai kokonaisuutena 20 % kokonaisrasvasta

5.3 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 % rasvan kokonaismäärästä.

5.4 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % rasvan kokonaismäärästä.

5.5 **Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaatit)**

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

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

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

5.7 Pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään

— 1 % n-3monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta, ja

— 2 % n-6monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6)).

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

Dokosaheksaenonihappopitoisuus (22:6 n-3) ei saa olla n-6 monityydyttymättömien rasvahappojen pitoisuutta suurempi.

6. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä äidinmaidonkorvikkeissa ei saa olla suurempi kuin 2 g/l.

7. INOSITOLI

Vähintään	Enintään
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

— laktoosi,

— maltoosi,

— sakkaroosi,

— glukoosi,

— maltodekstriinit,

— glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,

— esikypsytetty tärkkelys
— hyytelöity tärkkelys
} luontaisesti gluteenitonta

8.2 **Laktoosi**

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Tätä säännöstä ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeeseen, jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

8.3 **Sakkaroosi**

Sakkaroosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos sakkaroosia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 20 % hiilihydraattien kokonaismäärästä.

8.4 **Glukoosi**

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 **Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys**

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

▼B

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja voidaan lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 % oligogalaktosyylilaktoosia ja 10 % molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyylisakkaroosia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä voidaan käyttää 5 artiklan mukaisesti.

10. KIVENNÄISAINEET

10.1 **Lehmänmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike**

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Kloridi (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	8,4	25	35	100
Jodi (µg)	2,5	12	10	50
Seleeni (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaani (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	—	25	—	100

Kalsiumin ja fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1,0 eikä suurempi kuin 2,0.

10.2 **Äidinmaidonkorvike, joka on tehty soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiiniin**

Kaikkia 10.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta- ja fosforimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfori (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ([1])	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Tiamiini (µg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Riboflaviini (µg)	19	95	80	400
Niasiini (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantoteenihappo (µg)	95	475	400	2 000
B_6-vitamiini (µg)	9	42	35	175
Biotiini (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolihappo (µg)	2,5	12	10	50
B_{12}-vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamiini (µg)	1	6	4	25
E-vitamiini (mg α-TE) (4)	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten (5) osalta, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 kJ:a kohti	1,2	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten (5) osalta, mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	5

(1) RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.
(2) Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia.
(3) Valmiina niasiinina.
(4) α-TE = d-α-tokoferoliekvivalentti.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolihappoa (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenihappoa (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonihappoa (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenonihappoa (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenonihappoa (22:6n-3).

12. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

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

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

▼B

LIITE II

VALMISTAJAN OHJEEN MUKAAN VALMISTETUN VIEROITUSVALMISTEEN PERUSKOOSTUMUS

Tässä liitteessä vahvistetut arvot koskevat lopullista käyttövalmista valmistetta, joko sellaisenaan myytävää tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistettua.

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25).

2.1 **Lehmänmaidon proteiineista valmistetut vieroitusvalmisteet**

Vähintään	Enintään
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän vieroitusvalmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.2 **Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet**

Vähintään	Enintään
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän vieroitusvalmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.3 **Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin**

Vähintään	Enintään
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Näiden valmisteiden valmistuksessa voidaan käyttää vain soijasta saatuja proteiini-isolaatteja.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän vieroitusvalmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.4 Aminohappoja saa kaikissa tapauksissa lisätä vieroitusvalmisteeseen ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa ja vain tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos vieroitusvalmisteeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. RASVAT

Vähintään	Enintään
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

— seesaminsiemenöljy,

— puuvillansiemenöljy.

4.2 **Lauriinihappo ja myristiinihappo**

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai kokonaisuutena 20 % rasvan kokonaismäärästä

4.3. *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.4 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.5 **Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaatit)**

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

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

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

▼B

4.7 Pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Niiden pitoisuus saa olla korkeintaan

— 1 % n-3monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta, ja

— 2 % n-6monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6))

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

Dokosaheksaenonihappopitoisuus (22:6 n-3) ei saa olla suurempi kuin n-6 monityydyttymättömien rasvahappojen pitoisuus.

5. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä vieroitusvalmisteissa saa olla korkeintaan 2 g/l.

6. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettävä.

6.2 **Laktoosi**

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

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

6.3 **Sakkaroosi, fruktoosi, hunaja**

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai yhteensä: 20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

Hunaja on käsiteltävä niin, että *Clostridium botulinum* -itiöt tuhoutuvat.

6.4 **Glukoosi**

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja voidaan lisätä vieroitusvalmisteisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 % oligogalaktosyylilaktoosia ja 10 % molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyylisakkaroosia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä voidaan käyttää 6 artiklan mukaisesti.

8. KIVENNÄISAINEET

8.1 **Lehmänmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet**

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Kloridi (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	8,4	25	35	100
Jodi (µg)	2,5	12	10	50
Seleeni (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaani (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	—	25	—	100

Kalsiumin ja fosforin suhde valmisteissa ei saa olla pienempi kuin 1,0 eikä suurempi kuin 2,0.

8.2 **Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin**

Kaikkia 8.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rautaa ja fosforia, joita koskevat vaatimukset ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfori (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ([1])	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Tiamiini (µg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Riboflaviini (µg)	19	95	80	400
Niasiini (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantoteenihappo (µg)	95	475	400	2 000
B_6-vitamiini (µg)	9	42	35	175
Biotiini (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolihappo (µg)	2,5	12	10	50
B_{12}-vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamiini (µg)	1	6	4	25
E-vitamiini (mg α-TE) (4)	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten (5) osalta, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 kJ:a kohti	1,2	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten (5) osalta mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	5

(1) RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.
(2) Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia.
(3) Valmiina niasiinina.
(4) α–TE = d-α-tokoferoliekvivalentti.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolihappoa (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenihappoa (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonihappoa (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenonihappoa (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenonihappoa (22:6n-3).

10. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
sytidini-5′-monofosfaatti	0,60	2,50
uridiini-5′-monofosfaatti	0,42	1,75
adenosiini-5′-monofosfaatti	0,36	1,50
guanosiini-5′-monofosfaatti	0,12	0,50
inosiini-5′-monofosfaatti	0,24	1,00

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

▼B

LIITE III

RAVINTOAINEET

1. **Vitamiinit**

Vitamiini	Vitamiiniyhdiste
A-vitamiini	Retinyyliasetaatti
	Retinyylipalmitaatti
	Retinoli
D-vitamiini	D_2-vitamiini (ergokalsiferoli)
	D_3-vitamiini (kolekalsiferoli)
B_1-vitamiini	Tiamiini hydrokloridi
	Tiamiini mononitraatti
B_2-vitamiini	Riboflaviini
	Riboflaviini-5′-fosfaatti, natrium
Niasiini	Nikotiiniamidi
	Nikotiinihappo
B_6-vitamiini	Pyridoksiinihydrokloridi
	Pyridoksiini-5′-fosfaatti
Folaatti	Foolihappo
Pantoteenihappo	D-pantotenaatti, kalsium
	D-pantotenaatti, natrium
	Dekspantenoli
B_{12}-vitamiini	Syanokobalamiini
	Hydroksokobalamiini
Biotiini	D-biotiini
C-vitamiini	L-askorbiinihappo
	Natrium-L-askorbaatti
	Kalsium-L-askorbaatti
	6-palmityyli-L-askorbiinihappo (askorbyylipalmitaatti)
	Kaliumaskorbaatti
E-vitamiini	D-alfa-tokoferoli
	DL-alfa-tokoferoli
	D-alfa-tokoferoliasetaatti
	DL-alfa-tokoferoliasetaatti
K-vitamiini	Fyllokinoni (Fytomenadioni)

2. **Kivennäisaineet**

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

▼B

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

▼B

Kivennäisaineet	Sallitut suolat
	Natriumglukonaatti
	Natriumkarbonaatti
	Natriumlaktaatti
	Ortofosforihapon natriumsuolat
	Natriumhydroksidi
Kalium (K)	Kaliumbikarbonaatti
	Kaliumkarbonaatti
	Kaliumkloridi
	Sitruunahapon kaliumsuolat
	Kaliumglukonaatti
	Kaliumlaktaatti
	Ortofosforihapon kaliumsuolat
	Kaliumhydroksidi
Seleeni (Se)	Natriumselenaatti
	Natriumseleniitti

3. **Aminohapot ja muut typpiyhdisteet**

▼M1

L-arginiini ja sen hydrokloridi ([1])

▼B

L-kystiini ja sen hydrokloridi

L-histidiini ja sen hydrokloridi

L-isoleusiini ja sen hydrokloridi

L-leusiini ja sen hydrokloridi

L-lysiini ja sen hydrokloridi

L-kysteiini ja sen hydrokloridi

L-metioniini

L-fenyylialaniini

L-treoniini

L-tryptofaani

L-tyrosiini

L-valiini

L-karnitiini ja sen hydrokloridi

L-karnitiini-L-tartraatti

Tauriini

sytidiini-5′-monofosfaatti ja sen natriumsuola

uridiini-5′-monofosfaatti ja sen natriumsuola

adenosiini-5′-monofosfaatti ja sen natriumsuola

guanosiini-5′-monofosfaatti ja sen natriumsuola

inosiini-5′-monofosfaatti ja sen natriumsuola

([1]) L-arginiinia ja sen hydrokloridia käytetään ainoastaan 7 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa tarkoitettujen äidinmaidonkorvikkeiden valmistuksessa.

▼B

4. **Muut ravintoaineet**

Koliini
Koliinikloridi
Koliinisitraatti
Koliinibitartraatti
Inositoli

▼B

LIITE IV

ÄIDINMAIDONKORVIKKEISIIN LIITTYVÄT RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEET JA EDELLYTYKSET, JOTKA OIKEUTTAVAT VÄITTEIDEN ESITTÄMISEN

1. RAVITSEMUSVÄITTEET

Esitetty ravitsemusväite		Edellytykset, jotka oikeuttavat ravitsemusväitteen esittämisen
1.1	Ainoastaan laktoosia	Laktoosi on ainoa hiilihydraatti.
1.2	Laktoositon	Laktoosipitoisuus on korkeintaan 2.5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	Lisätty pitkäketjuisia monityydyttymättömiä rasvahappoja tai vastaava dokoheksaenonihappojen lisäämiseen liittyvä ravitsemusväite	Dokoheksaenonihappopitoisuus on vähintään 0,2 % rasvahappojen kokonaismäärästä.
1.4	Seuraavien valinnaisten ainesosien lisäämiseen liittyvät ravitsemusväitteet:	
1.4.1	tauriini	Lisätty vapaaehtoisesti määrä, joka soveltuu tarkoitettuun imeväisten erityiskäyttöön ja vastaa liitteessä I esitettyjä vaatimuksia.
1.4.2	frukto-oligosakkaridit ja galakto-oligosakkaridit	
1.4.3	nukleotidit	

2. TERVEYSVÄITTEET (MUKAAN LUKIEN SAIRAUDEN RISKIN VÄHENTÄMISTÄ KOSKEVAT VÄITTEET)

Terveysväitteen aihe		Edellytykset, jotka oikeuttavat terveysväitteen esittämisen
2.1	Maitoproteiiniallergiariskin pienentäminen. Tämä terveysväite voi sisältää käsitteitä, jotka viittaavat vähennettyihin allergeenisiin tai antigeenisiin ominaisuuksiin.	a) Todisteena valmisteen väitetyistä ominaisuuksista tulee olla saatavilla objektiivista ja tieteellisesti todistettua aineistoa. b) Äidinmaidonkorvike täyttää liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa vahvistetut säännökset, ja immunoreaktiivisen proteiinin määrä mitattuna yleisesti hyväksytyllä sopivalla menetelmällä on vähemmän kuin 1 % typpipitoista ainesta äidinmaidonkorvikkeissa. c) Merkinnöissä on ilmoitettava, että tuotetta eivät voi käyttää imeväiset, jotka ovat allergisia niille käsittelemättömille proteiineille, joista tuote on valmistettu, ellei yleisesti hyväksytyissä kliinisissä kokeissa kyseisen äidinmaidonkorvikkeen siedettävyyttä ole osoitettu yli 90 %:lla imeväisistä (luotettavuusväli 95 %), jotka ovat yliherkkiä proteiineille, joista hydrolysaatti on valmistettu.

▼B

Terveysväitteen aihe	Edellytykset, jotka oikeuttavat terveysväitteen esittämisen
	d) Suun kautta nautittava äidinmaidonkorvike ei saa aiheuttaa eläimissä herkistymistä niille käsittelemättömille proteiineille, joista äidinmaidonkorvikkeet on valmistettu.

▼B

LIITE V

VÄLTTÄMÄTTÖMÄT JA EHDOLLISESTI VÄLTTÄMÄTTÖMÄT AMINOHAPOT RINTAMAIDOSSA

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

	100 kJ:a kohti ([1])	100 kcal:a kohti
Kystiini	9	38
Histidiini	10	40
Isoleusiini	22	90
Leusiini	40	166
Lysiini	27	113
Metioniini	5	23
Fenylalaniini	20	83
Treoniini	18	77
Tryptofaani	8	32
Tyrosiini	18	76
Valiini	21	88

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

LIITE VI

Lehmänmaidon proteiinista saatujen heraproteiinien hydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden, joiden proteiinipitoisuus on alle 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), proteiinipitoisuuteen ja proteiininlähteeseen ja valmistuksessa käytetyn proteiinin käsittelyyn liittyvät eritelmät

1. **Proteiinipitoisuus**

Proteiinipitoisuus = typpipitoisuus × 6,25

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Proteiinilähde**

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

a) 63 % kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 % kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 % ja tuhkapitoisuus on enintään 3 %; ja

b) 37 % makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 % kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 % ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 %.

3. **Proteiinin käsittely**

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

▼M1

4. **Proteiinin laatu**

Rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

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

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

LIITE VII

VERTAILUARVOT IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUJEN VALMISTEIDEN RAVINTOARVOMERKINTÖJÄ VARTEN

Ravintoaine	Vertailuarvo merkintöjä varten
A-vitamiini	(µg) 400
D-vitamiini	(µg) 7
E-vitamiini	(mg TE) 5
K-vitamiini	(µg) 12
C-vitamiini	(mg) 45
Tiamiini	(mg) 0,5
Riboflaviini	(mg) 0,7
Niasiini	(mg) 7
B_6-vitamiini	(mg) 0,7
Folaatti	(µg) 125
B_{12}-vitamiini	(µg) 0,8
Pantoteenihappo	(mg) 3
Biotiini	(µg) 10
Kalsium	(mg) 550
Fosfori	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Kloridi	(mg) 500
Rauta	(mg) 8
Sinkki	(mg) 5
Jodi	(µg) 80
Seleeni	(µg) 20
Kupari	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaani	(mg) 1,2

▼B

LIITE VIII

TORJUNTA-AINEET, JOITA EI SAA KÄYTTÄÄ ÄIDINMAIDONKORVIKKEIDEN JA VIEROITUSVALMISTEIDEN VALMISTUKSEEN TARKOITETUSSA MAATALOUSTUOTANNOSSA

Taulukko 1

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Fensulfotioni (fensulfotioni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotioniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja *trans*-heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)

Taulukko 2

Aineen kemiallinen nimi
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Endriini

▼B

LIITE IX

TORJUNTA-AINEIDEN TAI NIIDEN AINEENVAIHDUNTATUOTTEIDEN ERITYISET ENIMMÄISJÄÄMÄTASOT ÄIDINMAIDONKORVIKKEISSA JA VIEROITUSVALMISTEISSA

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

▼B

LIITE X

A OSA

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista

(19 artiklassa tarkoitetut)

Komission direktiivi 91/321/ETY (EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35)

Vuoden 1994 liittymisasiakirja, s. 212 liite I, XI.C.IX.5 kohta

Komission direktiivi 96/4/EY (EYVL L 49, 28.2.1996, s. 12)

Komission direktiivi 1999/50/EY (EYVL L 139, 2.6.1999, s. 29)

Komission direktiivi 2003/14/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 37)

Vuoden 2003 liittymisasiakirja, s. 93 liite II, 1.J.3 kohta

B OSA

Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle

(19 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Tämän direktiivin mukaisten tuotteiden kaupan pitämisen salliminen	Tuotteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kaupan pitämisen kieltäminen
91/321/ETY		1 päivä joulukuuta 1992	1 päivä kesäkuuta 1994
96/4/EY	31 päivä maaliskuuta 1997	1 päivä huhtikuuta 1997	31 päivä maaliskuuta 1999
1999/50/EY	30 päivä kesäkuuta 2000	30 päivä kesäkuuta 2000	1 päivä heinäkuuta 2002
2003/14/EY	6 päivä maaliskuuta 2004	6 päivä maaliskuuta 2004	6 päivä maaliskuuta 2005

▼B

LIITE XI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 91/321/ETY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artikla
1 artiklan 2 kohta	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artiklan 1 kohta	5 artikla
3 artiklan 2 kohta	6 artikla
3 artiklan 3 kohta	7 artiklan 4 kohta
4 artikla	1 artiklan 1–3 kohta
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	8 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	8 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 2 kohta	—
—	9 artikla
6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	4 artikla
6 artiklan 1 kohdan toinen virke	—
6 artiklan 2 kohta	10 artiklan 1 kohta
6 artiklan 3 kohdan a alakohdan johdantokappale	10 artiklan 2 kohdan johdantokappale
6 artiklan 3 kohdan a alakohdan i alakohta	10 artiklan 2 kohdan a alakohta
6 artiklan 3 kohdan a alakohdan ii alakohta	10 artiklan 2 kohdan b alakohta
6 artiklan 3 kohdan b alakohdan ensimmäinen alakohta	10 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan b alakohdan toinen alakohta	—
6 artiklan 3 kohdan c alakohta	10 artiklan 4 kohta
6 artiklan 4 kohta	—
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	11 artikla
7 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	12 artikla
7 artiklan 2 kohdan a alakohta	13 artiklan 1 kohdan a alakohta
7 artiklan 2 kohdan b alakohta	—
7 artiklan 2 kohdan c alakohta	13 artiklan 1 kohdan b alakohta
7 artiklan 2 kohdan d alakohta	13 artiklan 1 kohdan c alakohta
7 artiklan 2 kohdan e alakohta	13 artiklan 1 kohdan d alakohta
7 artiklan 2 kohdan f alakohta	13 artiklan 1 kohdan e alakohta

▼B

Direktiivi 91/321/ETY	Tämä direktiivi
7 artiklan 2a alakohta	13 artiklan 2 kohta
7 artiklan 3 kohta	13 artiklan 3 kohta
7 artiklan 4 kohta	13 artiklan 4 kohta
7 artiklan 5 kohta	13 artiklan 5 kohta
7 artiklan 6 kohta	13 artiklan 6 kohta
—	13 artiklan 7 kohta
7 artiklan 7 kohta	13 artiklan 8 kohta
8 artikla	14 artikla
9 artikla	15 artikla
10 artikla	—
—	10 artikla
—	17 artikla
—	18 artikla
—	19 artikla
—	20 artikla
11 artikla	21 artikla
Liitteet I–V	Liitteet I–V
Liite VI	—
Liite VII	—
—	Liite VI
Liitteet VIII–X	Liitteet VII–IX
—	Liite X
—	Liite XI