Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EG

av den 22 december 2006

om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 401, 30.12.2006, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 1243/2008 av den 12 december 2008	L 335	25	13.12.2008
►M2	Kommissionens direktiv 2013/26/EU av den 8 februari 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EG

av den 22 december 2006

om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ([1]), särskilt artikel 4.1,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad ”myndigheten”), och

av följande skäl:

(1) I direktiv 89/398/EEG behandlas livsmedel för särskilda näringsändamål. Särskilda bestämmelser för vissa grupper av livsmedel för särskilda näringsändamål finns i olika särdirektiv.

(2) Kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring ([2]) är ett av de särdirektiv som antagits i enlighet med direktiv 89/398/EEG. Det direktivet har ändrats väsentligt flera gånger ([3]). Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.

(3) Med tanke på de diskussioner som förs i internationella sammanhang, bl.a. inom Codex Alimentarius-kommissionen, om när spädbarn bör få tilläggskost är det lämpligt att ändra de nuvarande definitionerna av modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt vissa bestämmelser om märkning av tillskottsnäring i direktiv 91/321/EEG.

(4) Modersmjölksersättning är det enda beredda livsmedel som helt tillgodoser spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de kan få lämplig tilläggskost. För att skydda dessa spädbarns hälsa är det nödvändigt att se till att endast modersmjölksersättningar får marknadsföras som lämpliga för sådan användning för barn i denna ålder.

(5) Den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring måste tillgodose de behov friska spädbarn har av näring enligt erkända vetenskapliga rön.

([1]) EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).
([2]) EGT L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.
([3]) Se del A i bilaga X.

▼B

(6) Kraven på modersmjölksersättnings och tillskottsnärings huvudsakliga sammansättning bör omfatta detaljerade bestämmelser om proteininnehållet. Av hävd har olika omräkningsfaktorer använts för att beräkna proteininnehållet utifrån kväveinnehållet i olika proteinkällor, men nya vetenskapliga rön visar att en enda omräkningsfaktor anpassad till modersmjölksersättning och tillskottsnäring bör användas för att beräkna proteininnehållet i dessa produkter. Eftersom modersmjölksersättning och tillskottsnäring är sofistikerade produkter med särskild sammansättning för ett visst syfte bör ytterligare väsentliga krav fastställas för protein, t.ex. högsta och lägsta proteinhalt och minimihalter för vissa aminosyror. De proteinhalter som föreskrivs i detta direktiv bör avse den beredda konsumtionsfärdiga slutprodukten.

(7) På grundval av sådana rön går det redan nu att fastställa huvudsaklig sammansättning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställd av protein från komjölk eller sojabönor eller av blandningar därav, och även av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade proteiner. Det gäller däremot inte för produkter som helt eller delvis bygger på andra proteinkällor. För dessa bör särskilda regler vid behov antas vid senare tidpunkt.

(8) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring lämpar sig att användas som näring åt spädbarn och att det vid behov finns belägg för detta i relevanta studier. Olika vetenskapliga expertgrupper, t.ex. Vetenskapliga livsmedelskommittén, den brittiska *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* samt *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* har sammanställt råd för hur lämpliga studier bör vara utformade. Dessa råd bör beaktas när ingredienser tillsätts i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(9) Flera av de ämnen som får användas vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring får även användas som tillsatser i livsmedel. I detta sammanhang har renhetskriterier redan antagits eller kommer att antas på gemenskapsnivå i enlighet med rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ([1]). Renhetskriterierna bör gälla för de ämnena oberoende av hur de skall användas i livsmedel.

([1]) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

▼B

(10) I väntan på att renhetskriterier antas för de ämnen för vilka sådana kriterier ännu inte antagits på gemenskapsnivå, och för att säkra en hög skyddsnivå för folkhälsan, bör allmänt erkända renhetskriterier som rekommenderas av internationella organisationer eller byråer som FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA) och Europeiska farmakopén gälla. Dessutom bör medlemsstaterna ha rätt att behålla nationella bestämmelser med strängare renhetskriterier.

(11) Med hänsyn till modersmjölksersättningens särskilda karaktär bör det finnas andra medel utöver de som normalt står till tillsynsorganens förfogande för att underlätta en effektiv tillsyn av produkterna.

(12) Modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade proteiner skiljer sig från semielementardieter baserade på höggradiga hydrolysat, som används för dietbehandling av diagnostiserade medicinska tillstånd som inte omfattas av detta direktiv.

(13) Detta direktiv återspeglar befintlig kunskap om produkterna i fråga. De ändringar av reglerna som kan behövas för att ge utrymme för förnyelse av produkterna på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör beslutas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 13.2 i direktiv 89/398/EEG.

(14) Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester enligt relevant gemenskapslagstiftning, t.ex. rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker ([1]), rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål ([2]), rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung ([3]) och rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker ([4]), bör inte påverka tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i detta direktiv.

([1]) EGT L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/92/EG (EUT L 311, 10.11.2006, s. 31).
([2]) EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/92/EG.
([3]) EGT L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/62/EG (EUT L 206, 27.7.2006, s. 27).
([4]) EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/92/EG.

▼B

(15) I de fall där de relevanta, vetenskapliga bevisen är otillräckliga, och mot bakgrund av gemenskapens internationella förpliktelser, kan gemenskapen genom att tillämpa den försiktighetsprincip som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ([1]) anta åtgärder på grundval av tillgänglig och relevant information i väntan på ytterligare riskbedömning och en översyn av åtgärden inom en rimlig tidsperiod.

(16) På grundval av Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttranden av den 19 september 1997 och den 4 juni 1998 är det tveksamt om de nuvarande värdena för acceptabelt dagligt intag (ADI) av bekämpningsmedel eller bekämpningsmedelsrester på ett tillfredsställande sätt skyddar spädbarns och småbarns hälsa. Det är därför lämpligt att fastställa ett gemensamt gränsvärde som är mycket lågt för alla bekämpningsmedel i livsmedel för särskilda näringsändamål som är avsedda för spädbarn och småbarn. Detta mycket låga gränsvärde bör sättas till 0,01 mg/kg vilket normalt sett i praktiken sammanfaller med detektionsgränsen.

(17) Stränga begränsningar av bekämpningsmedelsrester bör krävas. Genom ett noggrant urval av råvaror och eftersom modersmjölksersättning och tillskottsnäring genomgår omfattande bearbetning vid tillverkningen, är det möjligt att tillverka produkter som innehåller mycket låga halter av bekämpningsmedelsrester. För ett litet antal bekämpningsmedel, eller metaboliter av bekämpningsmedel, kan dock även en halt på 0,01 mg/kg under värsta tänkbara förhållanden leda till att det acceptabla dagliga intaget för spädbarn och småbarn överskrids. Detta är fallet vad gäller bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel där det acceptabla dagliga intaget är lägre än 0,0005 mg/kg kroppsvikt.

(18) Detta direktiv bör fastställa principen om förbud mot att använda dessa bekämpningsmedel i produktionen av jordbruksprodukter avsedda för modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Förbudet är ändå inte någon garanti för att produkterna är fria från bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel förorenar miljön och det därför kan finnas rester av dem i produkterna i fråga.

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

(19) De flesta bekämpningsmedel som har ett acceptabelt dagligt intagsvärde på mindre än 0,0005 mg/kg kroppsvikt är redan förbjudna i gemenskapen. De förbjudna bekämpningsmedlen får inte förekomma i modersmjölksersättning eller tillskottsnäring i sådana mängder som kan upptäckas med de senaste analysmetoderna. Vissa bekämpningsmedel bryts dock ned långsamt och förorenar fortfarande miljön. De kan förekomma i modersmjölksersättning och tillskottsnäring även om de inte använts. För att möjliggöra övervakning bör ett gemensamt tillvägagångssätt tillämpas.

(20) I avvaktan på kommissionens beslut om huruvida tillåtna bekämpningsmedel uppfyller säkerhetskraven i artikel 5 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1] bör de även i fortsättningen få användas, förutsatt att resterna av dem inte överskrider de gränsvärden som fastställs i detta direktiv. Gränsvärdena bör fastställas till nivåer som säkerställer att det acceptabla dagliga intaget under värsta tänkbara förhållanden inte kan överskridas för spädbarn och småbarn.

(21) De bilagor till detta direktiv som behandlar bekämpningsmedel bör ändras efter den omprövning som görs enligt direktiv 91/414/EEG.

(22) Enligt artikel 7.1 i direktiv 89/398/EEG är de produkter som det här direktivet omfattar underkastade de generella regler som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel [2]. Det här direktivet utvecklar vidare tilläggen och undantagen från dessa generella regler i syfte att främja amning.

(23) De produkter som detta direktiv omfattar är av sådant slag och har sådant ändamål att det är nödvändigt att de förses med en deklaration som visar energiinnehåll och de huvudsakliga näringsämnen som ingår. Användningssättet bör specificeras i enlighet med artikel 3.1 9 samt artikel 11.2 i direktiv 2000/13/EG för att förebygga att de används felaktigt på ett sätt som innebär fara för spädbarns hälsa.

(24) Med hänsyn till modersmjölksersättnings och tillskottsnärings särskilda karaktär bör reglerna som avser näringsvärdesdeklaration vid märkning av dessa produkter förtydligas för att undvika problem som kan uppstå vid tillämpningen av annan berörd gemenskapslagstiftning.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/85/EG (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

[2] EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

(25) Europaparlamentets och rådets förordning EG nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel ([1]) innehåller bestämmelser om hur näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel får användas. I artikel 1.5 i den förordningen anges emellertid att den inte skall påverka tillämpningen av bl.a. direktiv 89/398/EEG och direktiv om livsmedel för särskilda näringsändamål.

(26) Det är lämpligt att i detta direktiv fastställa särskilda villkor för hur näringspåståenden och hälsopåståenden får användas i fråga om modersmjölksersättning. Därför är det, för att kunna lämna objektiv, vetenskapligt underbyggd information, nödvändigt att definiera de villkor under vilka näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillåtas, och att upprätta en förteckning över tillåtna påståenden. I enlighet med artikel 4.1 tredje stycket i direktiv 89/398/EEG bör förteckningen över näringspåståenden och hälsopåståenden vid behov ändras efter samråd med myndigheten.

(27) I syfte att skapa bättre skydd för spädbarns hälsa bör de regler om sammansättning, märkning och marknadsföring som fastställs i detta direktiv överensstämma med principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar vilken antagits av 34:e världshälsoförsamlingen, och samtidigt ta hänsyn till de speciella juridiska och faktiska förhållandena i gemenskapen.

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

(29) Detta direktiv avser inte villkoren för försäljning av publikationer som speciellt behandlar spädbarnsvård eller av vetenskapliga publikationer.

(30) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål ([2]) innehåller bestämmelser om sammansättning och märkning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål. I bilagan till direktivet fastställs värden för mineralämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel avsedda för spädbarn. Det har kommit nya vetenskapliga rön när det gäller miniminivån av mangan i livsmedel avsedda för spädbarn. Därför är det lämpligt att ändra de mangannivåer i dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn som anges i den bilagan. Direktiv 1999/21/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

([1]) EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) EGT L 91, 7.4.1999, s. 29. Direktivet ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

▼B

(31) Med anledning av den särskilda karaktären på dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål som är avsedda för spädbarn och behovet att bedöma sådana produkters nya sammansättning behöver tillverkarna mer tid för att anpassa sina produkter till den huvudsakliga sammansättningen enligt de nya kraven i detta direktiv.

(32) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.

(33) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga X.

(34) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta direktiv är ett särdirektiv i den mening som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG och fastställer kraven på sammansättning och märkning av modersmjölksersättningar och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn i gemenskapen.

Direktivet föreskriver också att medlemsstaterna skall förverkliga principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar, vilken handlar om marknadsföring, information och hälsovårdsmyndigheternas skyldigheter.

Artikel 2

I detta direktiv skall definitionerna av ”påstående”, ”näringspåstående”, ”hälsopåstående” och ”påstående om minskad sjukdomsrisk” i artikel 2.2 1, 2.2 4, 2.2 5 och 2.2 6 i förordning (EG) nr 1924/2006 gälla.

Dessutom avses i detta direktiv med

a) *spädbarn:* barn yngre än tolv månader,

b) *småbarn:* barn mellan ett och tre år gamla,

c) *modersmjölksersättning:* livsmedel som är avsedda speciellt som näring för spädbarn under de första månaderna och som ensamma tillgodoser näringsbehovet för spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost,

▼B

d) *tillskottsnäring:* livsmedel som är avsedda särskilt som näring för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mera varierad kost för sådana spädbarn,

e) *bekämpningsmedelsrester:* resterna i modersmjölksersättning och tillskottsnäring av växtskyddsmedel, enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 91/414/EEG, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

Artikel 3

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får marknadsföras i gemenskapen endast om de följer detta direktiv.

Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får marknadsföras eller eljest framställas som lämpad att ensam tillgodose normala friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Artikel 4

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan äventyra spädbarns eller småbarns hälsa.

Artikel 5

Modersmjölksersättning skall framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga I och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn redan från födseln har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

Lämpligheten skall visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Artikel 6

Tillskottsnäring skall framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga II och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn äldre än sex månader har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

▼B

Lämpligheten skall visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Artikel 7

1. Modersmjölksersättning skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med beaktande av specifikationerna i bilaga V.

För modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner enligt punkt 2.1 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skall modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

För modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner enligt punkt 2.2 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras samt uppfylla de relevanta specifikationerna i bilaga VI.

2. Tillskottsnäring skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II med beaktande av specifikationerna i bilaga V.

3. För att göra modersmjölksersättning och tillskottsnäring klar för konsumtion skall inget annat behövas än eventuell tillsats av vatten.

4. De förbud mot och inskränkningar i användning av livsmedelsingredienser i modersmjölksersättning och tillskottsnäring som anges i bilagorna I och II skall följas.

Artikel 8

1. Endast ämnen förtecknade i bilaga III får vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring användas för att uppfylla kraven på innehåll av

a) mineralämnen,

b) vitaminer,

c) aminosyror och andra kväveföreningar,

d) andra ämnen för särskilda näringsändamål.

▼B

2. De renhetskriterier som enligt gemenskapslagstiftningen gäller för användning av de ämnen som förtecknas i bilaga III vid framställning av livsmedel för andra ändamål än de som omfattas av detta direktiv skall gälla.

3. För de ämnen för vilka några renhetskriterier inte har fastställts i gemenskapslagstiftningen skall allmänt erkända renhetskriterier rekommenderade av internationella organ gälla till dess att sådana kriterier antagits på gemenskapsnivå.

Nationella bestämmelser med strängare renhetskriterier än de som rekommenderas av internationella organ får dock behållas.

Artikel 9

1. För att göra den offentliga kontrollen av modersmjölksersättning mer effektiv skall livsmedelsföretagare när de släpper ut modersmjölksersättning på marknaden anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten saluförs genom att översända den etikett som används för produkten.

2. De behöriga myndigheterna enligt denna artikel skall vara de som avses i artikel 9.4 i direktiv 89/398/EEG.

Artikel 10

1. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla några rester av enskilda bekämpningsmedel på nivåer som överstiger 0,01 mg/kg för produkter som saluförs konsumtionsfärdiga eller som bereds enligt tillverkarens anvisningar.

Analysmetoderna för att bestämma nivåerna av bekämpningsmedelsrester skall vara allmänt godkända standardiserade metoder.

2. De bekämpningsmedel som förtecknas i bilaga VIII skall inte användas i jordbruksprodukter som är avsedda för modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

För att möjliggöra kontroll skall dock

a) bekämpningsmedel som förtecknas i tabell 1 i bilaga VIII inte anses ha använts om resterna av dem understiger 0,003 mg/kg. Denna nivå, som anses vara kvantifieringsgränsen för analysmetoderna, skall regelbundet ses över mot bakgrund av den tekniska utvecklingen,

b) bekämpningsmedel som förtecknas i tabell 2 i bilaga VIII inte anses ha använts om resterna av dem understiger 0,003 mg/kg. Denna nivå skall regelbundet ses över mot bakgrund av nya uppgifter om miljöförorening.

3. Genom undantag från punkt 1 skall, för de bekämpningsmedel som förtecknas i bilaga IX, de gränsvärden som anges där tillämpas.

▼B

4. De gränsvärden som avses i punkterna 2 och 3 skall tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är färdiga att konsumeras eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 11

Utom i de fall som avses i artikel 12 skall modersmjölksersättning och tillskottsnäring säljas under följande benämningar:

— *På bulgariska*: ”храни за кърмачета” respektive ”преходни храни”.

— *På spanska*: ”preparado para lactantes” respektive ”preparado de continuación”.

— *På tjeckiska*: ”počáteční kojenecká výživa” respektive ”pokračovací kojenecká výživa”.

— *På danska*: ”modermælkserstatning” respektive ”tilskudsblanding”.

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

— *På estniska*: ”imiku piimasegu” respektive ”jätkupiimasegu”.

— *På grekiska*: ”Παρασκεύασμα για βρέφη” respektive ”Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”.

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

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

▼M2

— *På kroatiska*: ”početna hrana za dojenčad” och ”prijelazna hrana za dojenčad”.

▼B

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

— *På lettiska*: ”Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” respektive ”Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”

— *På litauiska*: ”mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” respektive ”mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”.

— *På ungerska*: ”anyatej-helyettesítő tápszer” respektive ”anyatej-kiegészítő tápszer”.

— *På maltesiska*: ”formula tat-trabi” respektive ”formula tal-prosegwiment”.

— *På nederländska*: ”Volledige zuigelingenvoeding” respektive ”Opvolgzuigelingenvoeding”.

— *På polska*: ”preparat do początkowego żywienia niemowląt” respektive ”preparat do dalszego żywienia niemowląt”.

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

— *På rumänska*: ”preparate pentru sugari” respektive ”preparate pentru copii de vârstă mică”,

— *På slovakiska*: ”počiatočná dojčenská výživa” respektive ”následná dojčenská výživa”.

— *På slovenska*: ”začetna formula za dojenčke” respektive ”nadaljevalna formula za dojenčke”.

▼B

— *På finska*: ”Äidinmaidonkorvirke” respektive ”Vieroitusvalmiste”.

— *På svenska*: ”Modersmjölksersättning” respektive ”Tillskottsnäring”.

Artikel 12

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställda uteslutande av komjölksproteiner skall säljas under följande benämningar:

— *På bulgariska*: ”млека за кърмачета” respektive ”преходни млека”.

— *På spanska*: ”leche para lactantes” respektive ”leche de continuación”.

— *På tjeckiska*: ”počáteční mléčná kojenecká výživa” respektive ”pokračovací mléčná kojenecká výživa”.

— *På danska*: ”modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” respektive ”tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”.

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

— *På estniska*: ”piimal põhinev imiku piimasegu” respektive ”piimal põhinev jätkupiimasegu”.

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

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

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

▼M2

— *På kroatiska*: ”početna mliječna hrana za dojenčad” och ”prijelazna mliječna hrana za dojenčad”.

▼B

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

— *På lettiska*: ”piena maisījums zīdaiņiem” respektive ”Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”.

— *På litauiska*: ”pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” respektive ”pieno mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”.

— *På ungerska*: ”tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” respektive ”tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”.

— *På maltesiska*: ”halib tat-trabi” respektive ”halib tal-prosegwiment”.

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

— *På polska*: ”mleko początkowe” respektive ”mleko następne”.

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

— *På rumänska*: ”lapte pentru sugari” respektive ”lapte pentru copii de vârstă mică”.

— *På slovakiska*: ”počiatočná dojčenská mliečna výživa” respektive ”následná dojčenská mliečna výživa”.

— *På slovenska*: ”začetno mleko za dojenčke” respektive ”nadaljevalno mleko za dojenčke”.

▼B

— *På finska*: ”maitopohjainen äidinmaidonkorvike” respektive ”maitopohjainen vierotusvalmiste”.

— *På svenska*: ”Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” respektive ”Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Artikel 13

1. Märkningen skall förutom vad som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 2000/13/EG innehålla följande uppgifter:

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

b) I fråga om tillskottsnäring: upplysning om att produkten är lämplig endast för barn äldre än sex månader, att produkten bör utgöra endast en del av en varierad kost och att den inte bör användas som ersättning för modersmjölk under barnets första sex månader samt att ett beslut om att börja ge lämplig tilläggskost och eventuella undantag före sex månaders ålder enbart bör fattas på inrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci, eller andra som arbetar med barn- och mödravård, med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov.

c) I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring: tillgängligt energivärde, uttryckt i kJ och kcal, och innehållet av proteiner, kolhydrater och fett, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.

d) I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring: genomsnittliga mängden av varje mineralämne och varje vitamin som nämns i bilagorna I och II och, där så är tillämpligt, kolin, inositol och karnitin, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.

e) I fråga om modersmjölksersättning och tillskottsnäring: anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med oriktig tillredning och förvaring.

2. Märkningen får ange följande:

a) För modersmjölksersättning och tillskottsnäring, genomsnittlig mängd av de näringsämnen som anges i bilaga III, om en sådan deklaration inte omfattas av punkt 1 d i denna artikel, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.

b) För tillskottsnäring, utöver numerisk information även information om vitaminer och mineralämnen som anges i bilaga VII, uttryckt i procent av de referensvärden som anges däri, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.

▼B

3. Märkningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring skall utformas så att den ger de nödvändiga upplysningarna om produktens rätta användning och inte avråder från amning.

Uttryck som ”humaniserad”, ”moderanpassad”, ”anpassad” eller liknande uttryck skall vara förbjudna.

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

a) Ett konstaterande av att amning är överlägsen.

b) En rekommendation att produkten endast bör användas på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller av andra som arbetar med barn- och mödravård.

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

6. Märkningen på modersmjölksersättning får innehålla näringspåståenden och hälsopåståenden bara i de fall som är förtecknade i bilaga IV och bara i enlighet med de villkor som där anges.

7. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring skall vara märkta så att konsumenterna klart kan skilja mellan produkterna, så att det inte finns någon risk att förväxla modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

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

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

b) reklam.

Artikel 14

1. Reklam för modersmjölksersättning skall inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer. Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan marknadsföring. För reklam för modersmjölksersättning skall gälla samma villkor som de som fastställs i artikel 13.3–13.7 samt i artikel 13.8 b och den får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen skall inte antyda eller ge intrycket av att flaskuppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

2. Det får inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder när det gäller modersmjölksersättning riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbjudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbjudanden.

▼B

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

Artikel 15

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

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

a) Amningens fördelar och överlägsenhet.

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

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

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

e) Rätt användning av modersmjölksersättning när sådant besked behövs.

När sådant informationsmaterial innehåller upplysning om användning av modersmjölksersättning, skall det också ange de sociala och ekonomiska följderna av dess användning, de hälsorisker som är förknippade med olämplig föda och olämpliga uppfödningsmetoder och särskilt de hälsorisker som är förknippade med oriktig användning av modersmjölksersättning. Sådant informationsmaterial får inte använda bilder som kan idealisera användningen av modersmjölksersättning.

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

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

Artikel 16

I bilagan till direktiv 1999/21/EG skall raden om mangan i den andra delen av tabell I om mineralämnen ersättas med följande:

▼B

”Mangan (µg)	0,25	25	1	100”

Artikel 17

De nya bestämmelserna i artikel 7.1 och 7.2 i detta direktiv skall inte vara obligatoriska för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål som är särskilt avsedda för spädbarn enligt punkt 4 i bilagan till direktiv 1999/21/EG förrän den 1 januari 2012.

Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2007 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2 och 3, och 5–17 samt bilagorna I–VII. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen samt en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser så att

— handel med produkter som följer detta direktiv blir tillåten senast från och med den 1 januari 2008,

— handel med produkter som inte följer detta direktiv blir förbjuden med verkan från och med den 31 december 2009, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 17.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De skall även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom detta direktiv skall anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras och om hur uppgiften skall formuleras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 19

Direktiv 91/321/EEG, ändrat genom de direktiv som anges i del A i bilaga X, skall upphöra att gälla från och med den 1 januari 2008, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande i nationell lagstiftning som anges i del B i bilaga X.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XI.

Artikel 20

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

MODERSMJÖLKSERSÄTTNINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT TILLVERKARENS ANVISNINGAR

De värden som anges i denna bilaga avser konsumtionsfärdig slutprodukt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 **Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner**

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

([1]) Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i artikel 7.1 andra stycket.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

2.2 **Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner**

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

([1]) Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i artikel 7.1 tredje stycket.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om

▼B

förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genomändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 **Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner**

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

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölkersättning.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölkersättning innehålla minst lika mycket av alla essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas modersmjölksersättning uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. TAURIN

Om taurin tillsätts modersmjölksersättning får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Lägst	Högst
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1 Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

— sesamfröolja

— bomullsfröolja

5.2 **Laurinsyra och myristinsyra**

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

5.3 Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

5.4 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

5.5 **Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)**

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

5.6 Halten alfalinolensyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfalinolensyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

5.7 Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga:

— 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och

— 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arkidonsyra [20:4 n-6])

Innehållet av eickosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dockosahexaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i modersmjölksersättning får inte vara större än 2 g/l.

7. INOSITOL

Lägst	Högst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

— laktos

— maltos

— sackaros

— glukos

— maltodextriner

— glukossirap eller torkad glukossirap

— förkokt stärkelse
— gelatiniserad stärkelse
} naturligt fri från gluten

8.2 **Laktos**

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

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

8.3 **Sackaros**

Sackaros får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får sackarosinnehållet inte överskrida 20 % av hela kolhydratinnehållet.

8.4 **Glukos**

Glukos får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 **Förkokt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse**

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

▼B

9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas modersmjölksersättning. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 5.

10. MINERALÄMNEN

10.1 **Modersmjölkersättning framställd av komjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (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

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

10.2 **Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner.**

Alla värden i punkt 10.1 skall gälla utom värdena för järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300

▼B

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ([3])	72	375	300	1 500
Pantotensyra (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra (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 fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbelbindningarna ([5]), dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga KJ	1,2	fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbelbindningarna ([5]), dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	5

([1]) RE = all-trans-retinolekvivalent.
([2]) I form av kolecalciferol, varav 10 µg motsvarar 400 IE av vitamin D.
([3]) Färdigbildat niacin
([4]) α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.
([5]) 0,5 mg α-TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosahexaensyra (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

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

([1]) Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

BILAGA II

TILLSKOTTSNÄRINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT TILLVERKARENS ANVISNINGAR

De värden som anges i denna bilaga avser konsumtionsfärdig slutprodukt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 **Tillskottsnäring framställd av komjölksproteiner**

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

2.2 **Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner**

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

2.3 **Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner**

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av dessa produkter.

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas tillskottsnäring uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. TAURIN

Om taurin tillsätts tillskottsnäring får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

— sesamfröolja

— bomullsfröolja

4.2 **Laurinsyra och myristinsyra**

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

4.3. Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

4.4 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

4.5 **Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)**

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

4.6 Halten alfalinolensyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfalinolensyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

▼B

4.7 Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga

— 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och

— 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arkidonsyra [20:4 n-6]).

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i tillskottsnäring får inte vara större än 2 g/l.

6. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Användning av ingredienser som innehåller gluten skall vara förbjuden.

6.2 **Laktos**

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

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

6.3 **Sackaros, fruktos, honung**

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

Honungen skall behandlas så att sporer av *Clostridium botulinum* förstörs.

6.4 **Glukos**

Glukos får endast tillsättas tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas tillskottsnäring. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 6.

8. MINERALÄMNEN

8.1 **Tillskottsnäring framställd av komjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (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

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

8.2 **Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner**

Alla värden i punkt 8.1 skall gälla utom de som gäller järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) [1]	14	43	60	180
Vitamin D (µg) [2]	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300

▼B

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ([3])	72	375	300	1 500
Pantotensyra (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra (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 fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbelbindningarna ([5]), dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga kJ	1,2	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbelbindningarna ([5]), dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	5

([1]) RE = all-trans-retinolekvivalent.
([2]) I form av kolecalciferol, varav 10 µg motsvarar 400 IE av vitamin D.
([3]) Färdigbildat niacin.
([4]) α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.
([5]) 0,5 mg α-TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosahexaensyra (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

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

([1]) Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

BILAGA III

NÄRINGSÄMNEN

1. **Vitaminer**

Vitamin	Vitaminförening
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D_2 (ergokalciferol)
	Vitamin D_3 (kolekalciferol)
Vitamin B_1	Tiaminhydroklorid
	Tiaminmononitrat
Vitamin B_2	Riboflavin
	Natriumriboflavin-5′-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinsyra
Vitamin B_6	Pyridoxinhydroklorid
	Pyridoxin-5′-fosfat
Folat	Folsyra
Pantotensyra	Kalcium-D-pantotenat
	Natrium-D-pantotenat
	Dexpantenol
Vitamin B_{12}	Cyanokobalamin
	Hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyra
	Natrium-L-askorbat
	Kalcium-L-askorbat
	L-askorbyl-6-palmitat
	Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol
	DL-alfa-tokoferol
	D-alfa-tokoferylacetat
	DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (Fytomenadion)

2. **Mineralämnen**

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Kalcium (Ca)	Kalciumkarbonat
	Kalciumklorid
	Kalciumcitrater
	Kalciumglukonat

▼B

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
	Kalciumglycerofosfat
	Kalciumlaktat
	Kalciumsalter av orto-fosforsyra
	Kalciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat
	Magnesiumklorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumsalter av orto-fosforsyra
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumglukonat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumsalter av citronsyra
Järn (Fe)	Ferrocitrat
	Ferroglukonat
	Ferrolaktat
	Ferrosulfat
	Ferriammoniumcitrat
	Ferrofumarat
	Ferridifosfat (ferripyrofosfat)
	Järn(II)bisglycinat
Koppar (Cu)	Kopparcitrat
	Kopparglukonat
	Kopparsulfat
	Kopparlysin-komplex
	Kopparkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkklorid
	Zinklaktat
	Zinksulfat
	Zinkcitrat
	Zinkglukonat
	Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangankarbonat
	Manganklorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat
	Natriumklorid
	Natriumcitrat

▼B

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
	Natriumglukonat
	Natriumkarbonat
	Natriumlaktat
	Natriumsalter av orto-fosforsyra
	Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat
	Kaliumkarbonat
	Kaliumklorid
	Kaliumcitrat
	Kaliumglukonat
	Kaliumlaktat
	Kaliumsalter av orto-fosforsyra
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselenat
	Natriumselenit

3. **Aminosyror och andra kväveföreningar**

▼M1

L-arginin och dess hydroklorid ([1])

▼B

L-cystin och dess hydroklorid

L-histidin och dess hydroklorid

L-isoleucin och dess hydroklorid

L-leucin och dess hydroklorid

L-lysin och dess hydroklorid

L-cystein och dess hydroklorid

L-metionin

L-fenylalanin

L-treonin

L-tryptofan

L-tyrosin

L-valin

L-karnitin och dess hydroklorid

L-karnitin-L-tartrat

Taurin

Cytidin 5′-monofosfat och dess natriumsalt

Uridin 5′-monofosfat och dess natriumsalt

Adenosin 5′-monofosfat och dess natriumsalt

Guanosin 5′-monofosfat och dess natriumsalt

Inosin 5′-monofosfat och dess natriumsalt.

([1]) L-arginin och dess hydroklorid ska endast användas för den tillverkning av modersmjölksersättning som avses i artikel 7.1 tredje stycket.

▼B

4. **Övriga näringsämnen**

Kolin
Kolinklorid
Kolincitrat
Kolinbitartrat
Inositol

▼B

BILAGA IV

NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN FÖR MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH VILLKOR FÖR ANVÄNDNING AV SÅDANA PÅSTÅENDEN

1. NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Näringspåstående om		Villkor för användning av näringspåståendet
1.1	Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
1.2	Laktosfri	Produkten innehåller inte mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	Fleromättade fettsyror har tillsatts, eller motsvarande näringspåstående i fråga om tillsats av dokosahexaensyra	Innehållet av dokosahexaensyra utgör minst 0,2 % av det sammanlagda fettsyreinnehållet.
1.4	Näringspåståenden om tillsatser av följande fakultativa ingredienser:	
1.4.1	taurin	Frivillig tillsats i en mängd som är lämplig för den avsedda särskilda användningen av spädbarn och i enlighet med villkoren i bilaga I.
1.4.2	fruktooligosackarider och galaktooligosackarider	
1.4.3	nukleotider	

2. HÄLSOPÅSTÅENDEN (INKLUSIVE PÅSTÅENDEN OM MINSKAD SJUKDOMSRISK)

Hälsopåstående om		Villkor för användning av hälsopåståendet
2.1	Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta hälsopåstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.	a) Objektiva och vetenskapligt belagda uppgifter som bevis för att de påstådda egenskaperna måste finnas tillgängliga. b) Modersmjölksersättningen skall uppfylla villkoren i punkt 2.2 i bilaga I och mängden immunreaktivt protein, mätt med allmänt erkända metoder, skall vara mindre än 1 % av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen. c) Etiketten skall tydligt ange att produkten inte får förtäras av barn som är allergiska mot de intakta proteiner den är framställd av, om inte allmänt erkända kliniska försök visar att modersmjölksersättningen tolereras av mer än 90 % av spädbarn (95 % konfidensintervall) som är överkänsliga mot det protein som hydrolysatet är framställt av.

▼B

Hälsopåstående om	Villkor för användning av hälsopåståendet
	d) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner hydrolysatet är framställt av.

▼B

BILAGA V

ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I BRÖSTMJÖLK

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

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Metionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Treonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

BILAGA VI

Specifikation för proteininnehållet; proteinkällan och beredningen av protein som används vid framställning av modersmjölksersättning med ett proteininnehåll lägre än 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) och framställd av hydrolyserat vassleprotein från komjölksprotein

1. **Proteininnehåll**

   Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Proteinkälla**

   Avmineraliserat protein av söt vassle från komjölk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

   a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och

   b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

3. **Proteinberedning**

   En hydrolysprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysstegen.

▼M1

4. **Proteinkvalitet**

   Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjölk, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal, är följande.

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

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

BILAGA VII

REFERENSVÄRDEN FÖR NÄRINGSVÄRDESDEKLARATION AV LIVSMEDEL FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN

Näringsämne	Referensvärde för märkning
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(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
Pantotensyra	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Järn	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Koppar	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

▼B

BILAGA VIII

BEKÄMPNINGSMEDEL SOM INTE FÅR ANVÄNDAS I JORDBRUKSPRODUKTER AVSEDDA FÖR FRAMSTÄLLNING AV MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING

Tabell 1

Ämnets kemiska namn
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenyltenn-katjon
Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och trans-heptaklorepoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

Tabell 2

Ämnets kemiska namn
Aldrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Endrin

▼B

BILAGA IX

SPECIFIKA GRÄNSVÄRDEN FÖR BEKÄMPNINGSMEDEL ELLER METABOLITER AV BEKÄMPNINGSMEDEL I MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING

Ämnets kemiska namn	Gränsvärde för rester (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/ oxydemetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006

▼B

BILAGA X

DEL A

Upphävt direktiv och ändringar av det i kronologisk ordning

(hänvisningar i artikel 19)

Kommissionens direktiv 91/321/EEG (EGT L 175, 4.7.1991, s. 35)

Punkt XI.C.IX.5 i bilaga I till 1994 års anslutningsakt, s. 212

Kommissionens direktiv 96/4/EG (EGT L 49, 28.2.1996, s. 12)

Kommissionens direktiv 1999/50/EG (EGT L 139, 2.6.1999, s. 29)

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

Punkt 1.J.3 i bilaga II till 2003 års anslutningsakt, s. 93

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(hänvisningar i artikel 19)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Marknadstillträde för varor i överensstämmelse med detta direktiv	Förbud mot marknadstillträde för varor ej i överensstämmelse med detta direktiv
91/321/EEG		1 december 1992	1 juni 1994
96/4/EG	31 mars 1997	1 april 1997	31 mars 1999
1999/50/EG	30 juni 2000	30 juni 2000	1 juli 2002
2003/14/EG	6 mars 2004	6 mars 2004	6 mars 2005

▼B

BILAGA XI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 91/321/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 5
Artikel 3.2	Artikel 6
Artikel 3.3	Artikel 7.4
Artikel 4	Artikel 7.1–7.3
Artikel 5.1 första stycket	Artikel 8.1
Artikel 5.1 andra stycket	Artikel 8.2 och 8.3
Artikel 5.2	—
—	Artikel 9
Artikel 6.1 första meningen	Artikel 4
Artikel 6.1 andra meningen	—
Artikel 6.2	Artikel 10.1
Artikel 6.3 a, inledningen	Artikel 10.2, inledningen
Artikel 6.3 a i	Artikel 10.2 a
Artikel 6.3 a ii	Artikel 10.2 b
Artikel 6.3 b första stycket	Artikel 10.3
Artikel 6.3 b andra stycket	—
Artikel 6.3 c	Artikel 10.4
Artikel 6.4	—
Artikel 7.1 första stycket	Artikel 11
Artikel 7.1 andra stycket	Artikel 12
Artikel 7.2 a	Artikel 13.1 a
Artikel 7.2 b	—
Artikel 7.2 c	Artikel 13.1 b
Artikel 7.2 d	Artikel 13.1 c
Artikel 7.2 e	Artikel 13.1 d
Artikel 7.2 f	Artikel 13.1 e

▼B

Direktiv 91/321/EEG	Detta direktiv
Artikel 7.2a	Artikel 13.2
Artikel 7.3	Artikel 13.3
Artikel 7.4	Artikel 13.4
Artikel 7.5	Artikel 13.5
Artikel 7.6	Artikel 13.6
—	Artikel 13.7
Artikel 7.7	Artikel 13.8
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Bilagorna I–V	Bilagorna I–V
Bilaga VI	—
Bilaga VII	—
—	Bilaga VI
Bilagorna VIII–X	Bilagorna VII–IX
—	Bilaga X
—	Bilaga XI