Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/127

af 25. september 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 25 af 2.2.2016, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/561 af 29. januar 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/828 af 14. marts 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/572 af 20. januar 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/1041 af 16. april 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/519 af 14. januar 2022	L 104	58	1.4.2022
►M6	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/589 af 10. januar 2023	L 79	40	17.3.2023
►M7	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/2684 af 2. februar 2024	L 2684	1	11.10.2024
►M8	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2025/2017 af 8. oktober 2025	L 2017	1	12.12.2025
►M9	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2026/743 af 30. marts 2026	L 743	1	9.6.2026

▼B

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2016/127

af 25. september 2015

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Markedsføring

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de er i overensstemmelse med denne forordning.

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

Artikel 2

Krav til sammensætningen

1. Modermælkserstatninger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag I, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.

2. Tilskudsblandinger skal opfylde de krav til sammensætningen, der er fastsat i bilag II, under hensyntagen til de værdier for de essentielle og semiessentielle aminosyrer, der er angivet i bilag III.

3. De værdier, der er fastsat i bilag I og II, gælder for brugsklare modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. En sådan tilberedning må ikke omfatte andet end tilsætning af vand.

Artikel 3

Ingrediensers egnethed

1. Modermælkserstatninger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag I, punkt 2, og andre fødevareingredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn lige fra fødslen.

2. Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som beskrevet i bilag II, punkt 2, og andre fødevareingredienser, om hvilke det ved almindeligt anerkendte videnskabelige data er fastslået, at de er egnede til spædbørn på over seks måneder.

▼B

3. Egnetheden, jf. stk. 1 og 2, skal dokumenteres af fødevarevirksomhedslederen ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 4

Krav vedrørende pesticider

▼M4

1. I denne artikel forstås ved »restkoncentration« pesticidrester, jf. artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 396/2005.

▼B

2. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde restkoncentrationer af noget aktivstof i en mængde på over 0,01 mg/kg.

Mængden bestemmes ved hjælp af almindeligt anerkendte standardiserede analysemetoder.

3. Uanset stk. 2 gælder for aktivstoffer, der er opført i bilag IV, de deri anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun fremstilles af landbrugsprodukter, der ikke er produceret under anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer opført i bilag V.

I kontrolhenseende anses plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer opført i bilag V dog for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg.

5. De i stk. 2, 3 og 4 omhandlede værdier gælder for brugsklare modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der markedsføres som klar til brug eller som klar til brug efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

Artikel 5

Fødevarens navn

1. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, benævnes som angivet i bilag VI, del A.

2. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner benævnes som angivet i bilag VI, del B.

▼B

Artikel 6

Særlige krav til fødevareinformation

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning, skal modermælkserstatninger og tilskudsblandinger være i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1169/2011.

2. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal modermælkserstatninger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

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

b) en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved ukorrekt tilberedning og opbevaring

c) en angivelse af amnings uovertrufne værdi og en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn. De i dette litra omhandlede oplysninger anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk og gives også i forbindelse med præsentation af og reklame for modermælkserstatninger.

3. Foruden de i artikel 9, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte obligatoriske oplysninger skal tilskudsblandinger være forsynet med følgende supplerende obligatoriske oplysninger:

a) en angivelse af, at produktet kun er egnet til spædbørn på over seks måneder, at det kun bør indgå i en varieret kost, at det ikke bør anvendes som erstatning for modermælken i de første seks levemåneder, og at beslutningen om at begynde at give anden kost, herunder inden seksmånedersalderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med kvalifikationer inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre professionelle med ansvar for sundhedspleje af mødre og børn, med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov

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

4. Artikel 13, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder også anvendelse på de obligatoriske angivelser, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2 og 3.

5. Alle obligatoriske oplysninger om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være affattet på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne.

6. De nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse skal gives i mærkningen og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, således at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

▼B

Der må i mærkningen og præsentation af samt reklame for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke anvendes udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, »tilpasset« eller lignende udtryk.

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger skal, især med hensyn til tekst, billeder og farver, mærkes, præsenteres og reklameres for på en sådan måde, at man undgår enhver risiko for forveksling mellem modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, og således at forbrugerne klart kan skelne mellem dem.

Artikel 7

Særlige krav til næringsdeklarationen

1. Foruden de i artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger skal den obligatoriske næringsdeklaration for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger indeholde en angivelse af mængden af hvert af de mineraler og hvert af de vitaminer, der er opført i bilag I eller II til nærværende forordning og er til stede i produktet, med undtagelse af molybdæn.

Den obligatoriske næringsdeklaration for modermælkserstatninger skal desuden omfatte mængden af cholin, inositol og carnitin.

Uanset artikel 30, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må den obligatoriske næringsdeklaration for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke omfatte mængden af salt.

2. Foruden de i artikel 30, stk. 2, litra a)-e), i forordning (EU) nr. 1169/2011 nævnte oplysninger kan oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger suppleres med en eller flere af følgende oplysninger:

a) mængderne af protein-, kulhydrat- eller fedtbestanddele

b) valleprotein:kasein-forholdet

c) mængden af ethvert af de stoffer, der er opført i bilag I eller II til denne forordning eller i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013, hvis angivelse af et eller flere af disse stoffer ikke er omfattet af stk. 1

d) mængden af ethvert stof, der er tilsat til produktet i henhold til artikel 3.

3. Uanset artikel 30, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må oplysningerne i den obligatoriske næringsdeklaration for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke gentages i mærkningen.

4. Næringsdeklarationen er obligatorisk for alle modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, uanset størrelsen af emballagens eller beholderens største yderflade.

▼B

5. Artikel 31-35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 finder anvendelse på alle næringsstoffer i næringsdeklarationen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

6. Uanset artikel 31, stk. 3, artikel 32, stk. 2, og artikel 33, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1169/2011 angives indholdet af energi og næringsstoffer i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger pr. 100 ml af den brugsklare fødevare efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Hvis det er relevant, kan oplysningerne desuden angives pr. 100 g af fødevaren, som den sælges.

7. Uanset artikel 32, stk. 3 og 4, i forordning (EU) nr. 1169/2011 må indholdet af energi og næringsstoffer i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ikke angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i bilag XIII til samme forordning.

Foruden den i stk. 6 omhandlede udtryksform kan, for så vidt angår tilskudsblandinger, indholdet af vitaminer og mineraler for de vitaminer og mineraler, der er opført i bilag VII til denne forordning, angives som en procentdel af de referenceindtag, der er fastsat i samme bilag, pr. 100 ml af den brugsklare fødevare efter tilberedning i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.

8. Oplysninger i næringsdeklarationen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, som ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, anføres efter den angivelse i samme bilag, der er mest relevant, i forhold til hvad de tilhører eller er bestanddele af.

Oplysninger, der ikke er opført i bilag XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, og som ikke tilhører eller ikke er bestanddele af nogen af kategorierne i samme bilag, anføres i næringsdeklarationen efter den sidste angivelse i bilaget.

Artikel 8

Ernærings- og sundhedsanprisninger for modermælkserstatninger

Modermælkserstatninger må ikke gøres til genstand for ernærings- og sundhedsanprisninger.

Artikel 9

Erklæringer vedrørende lactose og docosahexaensyre (DHA)

1. Angivelsen »lactose alene« kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis lactose er det eneste kulhydrat i produktet.

2. Angivelsen »lactosefri« kan anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, hvis indholdet af lactose i produktet ikke overstiger 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Når angivelsen »lactosefri« anvendes for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af andre proteiner end sojaproteinisolater, skal

▼B

den ledsages af angivelsen »ikke egnet til spædbørn med galaktosæmi«, som skal have samme skriftstørrelse og fremtrædende plads som og være placeret i umiddelbar nærhed af angivelsen »lactosefri«.

3. Angivelsen »indeholder docosahexaensyre (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)« eller »indeholder DHA (som påkrævet for alle modermælkserstatninger i henhold til lovgivningen)« må kun anvendes for modermælkserstatninger markedsført inden den 22. februar 2025.

Artikel 10

Krav vedrørende salgsfremmende metoder og handelspraksis for modermælkserstatninger

1. Reklame for modermælkserstatninger må kun forekomme i specialitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.

Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Sådan reklame må kun formidle oplysninger af videnskabelig og faktuel karakter. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modermælkserstatning er lige så godt som eller bedre end amning.

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

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

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

Artikel 11

Krav vedrørende oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring

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

2. Oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide og mødre til spædbørn og småbørn, skal indeholde klare oplysninger om følgende:

a) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning

▼B

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

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

d) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme

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

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

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

Artikel 12

Underretning

1. Når en modermælkserstatning markedsføres, skal fødevarevirksomhedslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt.

2. Når en tilskudsblanding fremstillet af hydrolyseret protein eller en tilskudsblanding, der indeholder andre stoffer end dem, der er opført i bilag II, markedsføres, skal fødevarevirksomhedslederen underrette den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor det pågældende produkt markedsføres, om, hvilke oplysninger der indgår i mærkningen, ved at sende myndigheden en model for den mærkning, der anvendes til produktet, og alle andre oplysninger, som den kompetente myndighed med rimelighed vil kunne anmode om for at forvisse sig om, at denne forordning er overholdt, medmindre en medlemsstat fritager fødevarevirksomhedslederen fra denne forpligtelse i medfør af en national ordning, der garanterer effektiv officiel overvågning af det pågældende produkt.

Artikel 13

Direktiv 2006/141/EF

▼M3

I henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning (EU) nr. 609/2013 ophæves direktiv 2006/141/EF med virkning fra den 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF finder dog indtil den 21. februar 2022 fortsat anvendelse på modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, der er fremstillet af hydrolyseret protein.

▼B

Henvisninger til direktiv 2006/141/EF i andre retsakter gælder som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 14

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

▼M3

Den anvendes fra den 22. februar 2020, dog ikke for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, for hvilke den anvendes fra den 22. februar 2022.

▼B

Ved anvendelsen af artikel 21, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 609/2013 anses, for så vidt angår modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein, den seneste af de datoer, der er nævnt i nærværende artikels stk. 2, for at være anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 1

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. Modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

2.2. Modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af denne modermælkserstatning.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

▼**M9**

2.3. Modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein

Modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein skal opfylde de proteinrelaterede krav i punkt 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4, 2.3.5. eller 2.3.6.

2.3.1. Proteinrelaterede krav — gruppe A

2.3.1.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

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

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

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

2.3.1.3. Proteinforarbejdning

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

2.3.1.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

2.3.2. Proteinrelaterede krav — gruppe B

▼**M9**

2.3.2.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Valleprotein, der er afledt af komælk, og som består af:

a) 77 % sur valle, der kommer fra valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på 35-80 %

b) 23 % sød valle, der kommer fra demineraliseret sød valle med et proteinindhold på mindst 12,5 %.

2.3.2.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,5-8,5 og en temperatur på 55-70 °C med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og et protease/peptidasekompleks. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.2.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

2.3.3. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.3.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.3.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50-65 °C forud for hydrolysen. Hydrolysen udføres med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 110-140 °C) under fremstillingsprocessen.

▼**M9**

2.3.3.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

2.3.4. Proteinrelaterede krav — gruppe D

2.3.4.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 70 %.

2.3.4.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,0-8,0 og en temperatur på 50-60 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres ved varmebehandling (ved 100-120 °C i mindst 30 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.4.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

▼**M9**

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

2.3.5. Proteinrelaterede krav — gruppe E

2.3.5.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.5.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet justeres pH-værdien til 7-8 ved en temperatur på 50-70 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidaser. Fødevareenzymerne inaktiveres ved varmebehandling (ved 80-90 °C i 25-35 minutter) under fremstillingsprocessen.

2.3.5.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

2.3.6. Proteinrelaterede krav — gruppe F

2.3.6.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M9

2.3.6.2. Proteinkilde

Blandinger af kilder til skummetmælk fra køer og valleproteinkoncentrater med et oprindeligt valle:kasein-forhold (vægtprocent) på 60: 40.

2.3.6.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 6,9-7,6 og en temperatur på 50-55,5 °C med anvendelse af en metalloprotease. Fødevareenzymet inaktiveres ved varmebehandling (fra 17 sekunder til 10 minutter ved 80-85 °C, om nødvendigt efterfulgt af en termisk proces på op til 140 °C i 0,5 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.6.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein dog adderes, hvis methionin:cystein-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystein-forholdet og tyrosin:phenylalanin-forholdet kan være større end 2, forudsat at det pågældende produkts egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

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

▼B

2.4. Under alle omstændigheder må aminosyrer kun tilsættes til modermælkserstatninger, hvis formålet er at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i de mængder, der er nødvendige til dette formål.

3. TAURIN

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

4. CHOLIN

Mindst	Højst
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. FEDTSTOFFER

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

▼B

5.1. Det er forbudt at anvende:

— sesamfrøolie

— bomuldsfrøolie.

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

▼M2

5.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 0,4 % af det samlede fedtindhold.

▼B

5.4. Linolsyre

Mindst	Højst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alpha-linolensyre

Mindst	Højst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Docosahexaensyre

Mindst	Højst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Andre langkædede flerumættede fedtsyrer (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet af langkædede flerumættede n-6-fedtsyrer ikke overstige 2 % af det samlede fedtindhold (dog må indholdet af arachidonsyre (20:4 n-6) ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold).

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

6. PHOSPHOLIPIDER

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

7. INOSITOL

Mindst	Højst
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KULHYDRATER

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

▼B

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

— lactose

— maltose

— saccharose

— glucose

— glucosesirup eller tørret glucosesirup

— maltodextriner

— forkogt stivelse (naturligt fri for gluten)

— gelatineret stivelse (naturligt fri for gluten).

8.2. Lactose

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

Minimumskravene gælder ikke for modermælkserstatninger,

— hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller

— som er påført angivelsen »lactosefri« i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

8.3. Saccharose

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

8.4. Glucose

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

8.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

Glucosesirup eller tørret glucosesirup må kun tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller modermælkserstatning fremstillet af sojaproteinisolater (alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner), hvis dens dextroseækvivalent ikke overstiger 32. Hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til disse produkter, må indholdet af glucose hidrørende fra glucosesirup eller tørret glucosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Det i punkt 8.4 fastsatte loft for indholdet af glucose gælder, hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til modermælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein.

8.6. Forkogt og/eller gelatineret stivelse

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

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

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

▼B

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes, forudsat at deres egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

10. MINERALER

10.1. Modermælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

([1]) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 80 % af det samlede phosphorindhold for modermælkserstatninger fremstillet af komælksprotein, gedemælksprotein eller hydrolyseret protein.

10.2. Modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphor (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 70 % af det samlede phosphorindhold for modermælkserstatninger fremstillet af sojaproteinisolater.

▼B

11. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tocopherol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.
(2) Præformet niacin.
(3) Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra modermælkserstatningen.
(4) Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

12. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

	Højst (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5′-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5′-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5′-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5′-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5′-monophosphat	0,24	1,00

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

▼B

BILAG II

KRAV TIL SAMMENSÆTNINGEN, JF. ARTIKEL 2, STK. 2

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold × 6,25)

2.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

▼M1

Mindst	Højst
0,38 g/100 kJ	(1,6 g/100 kcal)
0,6 g/100 kJ	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.2. Tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af denne tilskudsblanding.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

▼M9

2.3. Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein skal opfylde de proteinrelaterede krav i punkt 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4, 2.3.5. eller 2.3.6.

2.3.1. Proteinrelaterede krav — gruppe A

▼**M9**

2.3.1.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Proteinkilde

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

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

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

2.3.1.3. Proteinforarbejdning

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

2.3.1.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit B. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.2. Proteinrelaterede krav — gruppe B

2.3.2.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Proteinkilde

Valleprotein, der er afledt af komælk, og som består af:

a) 77 % sur valle, der kommer fra valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på 35-80 %

b) 23 % sød valle, der kommer fra demineraliseret sød valle med et proteinindhold på mindst 12,5 %.

▼**M9**

2.3.2.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,5-8,5 og en temperatur på 55-70 °C med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og et protease/peptidasekompleks. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 120 til 150 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.2.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.3. Proteinrelaterede krav — gruppe C

2.3.3.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.3.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. pH justeres til 6,5-7,5 ved en temperatur på 50-65 °C forud for hydrolysen. Hydrolysen udføres med anvendelse af en enzymblanding af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres i et varmebehandlingstrin (fra 2 til 10 sekunder ved 110 til 140 °C) under fremstillingsprocessen.

2.3.3.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.4. Proteinrelaterede krav — gruppe D

2.3.4.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M9

2.3.4.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % sød valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 70 %.

2.3.4.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 7,0-8,0 og en temperatur på 50-60 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidase og en metalloprotease. Fødevareenzymerne inaktiveres ved varmebehandling (ved 100-120 °C i mindst 30 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.4.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.5. Proteinrelaterede krav — gruppe E

2.3.5.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Proteinkilde

Protein af valle, der er afledt af komælk og består af 100 % valleproteinkoncentrat med et proteinindhold på mindst 80 %.

2.3.5.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet justeres pH-værdien til 7-8 ved en temperatur på 50-70 °C ved en hydrolyseproces i to trin med anvendelse af serinendopeptidaser. Fødevareenzymerne inaktiveres ved varmebehandling (ved 80-90 °C i 25-35 minutter) under fremstillingsprocessen.

2.3.5.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

2.3.6. Proteinrelaterede krav — gruppe F

2.3.6.1. Proteinindhold

Mindst	Højst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M9

2.3.6.2. Proteinkilde

Blandinger af kilder til skummetmælk fra køer og valleproteinkoncentrater med et oprindeligt valle:kasein-forhold (vægtprocent) på 60: 40.

2.3.6.3. Proteinforarbejdning

Udgangsmaterialet hydreres og opvarmes. Efter varmebehandlingstrinnet udføres hydrolysen ved en pH-værdi på 6,9-7,6 og en temperatur på 50-55,5 °C med anvendelse af en metalloprotease. Fødevareenzymet inaktiveres ved varmebehandling (fra 17 sekunder til 10 minutter ved 80-85 °C, om nødvendigt efterfulgt af en termisk proces på op til 140 °C i 0,5 sekunder) under fremstillingsprocessen.

2.3.6.4. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessentiel aminosyre som referenceproteinet som fastsat i bilag III, afsnit A. Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystein og indholdet af phenylalanin og tyrosin dog adderes.

▼B

2.4. Under alle omstændigheder må aminosyrer kun tilsættes til tilskudsblandinger, hvis formålet er at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i de mængder, der er nødvendige til dette formål.

3. TAURIN

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

4. FEDTSTOFFER

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

4.1. Det er forbudt at anvende:

— sesamfrøolie

— bomuldsfrøolie.

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

▼M2

4.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 0,4 % af det samlede fedtindhold.

▼B

4.4. Linolsyre

Mindst	Højst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Alpha-linolensyre

Mindst	Højst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Docosahexaensyre

Mindst	Højst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Andre langkædede flerumættede fedtsyrer (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet af langkædede flerumættede n-6-fedtsyrer ikke overstige 2 % af det samlede fedtindhold (dog må indholdet af arachidonsyre (20:4 n-6) ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold).

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

5. PHOSPHOLIPIDER

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

6. KULHYDRATER

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

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

6.2. Lactose

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

Minimumskravene gælder ikke for tilskudsblandinger,

— hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller

— som er påført angivelsen »lactosefri« i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

6.3. Saccharose, fructose, honning

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

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

▼B

6.4. Glucose

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

6.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

Glucosesirup eller tørret glucosesirup må kun tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater (alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner), hvis dens dextroseækvivalent ikke overstiger 32. Hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til disse produkter, må indholdet af glucose hidrørende fra glucosesirup eller tørret glucosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Det i punkt 6.4 fastsatte loft for indholdet af glucose gælder, hvis glucosesirup eller tørret glucosesirup tilsættes til tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein.

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

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

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes, forudsat at deres egnethed til spædbørn er dokumenteret i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3.

8. MINERALER

8.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdæn (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

([1]) Phosphor i alt.

▼B

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 80 % af det samlede phosphorindhold for tilskudsblandinger fremstillet af komælksprotein, gedemælksprotein eller hydrolyseret protein.

8.2. Tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Phosphor i alt.

Molforholdet calcium:tilgængelig phosphor skal være mindst 1 og højst 2. Indholdet af tilgængelig phosphor beregnes som 70 % af det samlede phosphorindhold for modermælkserstatning fremstillet af sojaproteinisolater.

9. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantothensyre (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tocopherol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Præformet vitamin A; RE = all-*trans*-retinolækvivalent.
(2) Præformet niacin.
(3) Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra tilskudsblandingen.
(4) Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet.

▼B

10. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

	Højst ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Ccytidin-5′-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5′-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5′-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5′-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5′-monophosphat	0,24	1,00

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

▼B

BILAG III

ESSENTIELLE OG SEMIESSENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

Ved anvendelsen af punkt 2 i bilag I og II anvendes modermælk som referenceprotein, jf. henholdsvis afsnit A og B i dette bilag.

A. ►M5 Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein ◄

▼M9

Ved anvendelsen af punkt 2.1., 2.2., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.3.5. og 2.3.6. i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

▼B

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

▼M5

Ved anvendelsen af punkt 2.3.1 i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

▼B

	Pr. 100 kJ (1)	Pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45

▼B

	Pr. 100 kJ (1)	Pr. 100 kcal
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Phenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptophan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

BILAG IV

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 3

Stoffets moderstofs kemiske betegnelse (1)	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl Demeton-S-methylsulfon Oxydemeton-methyl	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

(1) Den seneste restkoncentrationsdefinition finder anvendelse som fastsat i de relevante bilag II, III, IV eller V til forordning (EF) nr. 396/2005 (restkoncentrationsdefinitionen er anført i parentes bag stoffets moderforbindelse).

▼**M4**

BILAG V

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 4

Stoffets moderstofs kemiske betegnelse ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxyfop
Heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos

([1]) Den seneste restkoncentrationsdefinition finder anvendelse som fastsat i de relevante bilag II, III, IV eller V til forordning (EF) nr. 396/2005 (restkoncentrationsdefinitionen er anført i parentes bag stoffets moderforbindelse).

▼B

BILAG VI

SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 5

DEL A

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 1

Salgsbetegnelsen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis:

— på bulgarsk: »Храни за кърмачета« og »Преходни храни«

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

— på tjekkisk: »Počáteční kojenecká výživa« og »Pokračovací kojenecká výživa«

— på dansk: »Modermælkserstatning« og »Tilskudsblanding«

— på tysk: »Säuglingsanfangsnahrung« og »Folgenahrung«

— på estisk: »Imiku piimasegu« og »Jätkupiimasegu«

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

— på engelsk: »Infant formula« og »Follow-on formula«

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

— på kroatisk: »Početna hrana za dojenčad« og »Prijelazna hrana za dojenčad«

— på italiensk: »Formula per lattanti« og »Formula di proseguimento«

— på lettisk: »Maisījums zīdaiņiem« og »Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem«

— på litauisk: »Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai« og »Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai«

— på ungarsk: »Anyatej-helyettesítő tápszer« og »Anyatej-kiegészítő tápszer«

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

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

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

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

— på rumænsk: »Formulă de început« og »Formulă de continuare«

— på slovakisk: »Počiatočná dojčenská výživa« og »Následná dojčenská výživa«

— på slovensk: »Začetna formula za dojenčke« og »Nadaljevalna formula«

— på finsk: »Äidinmaidonkorvike« og »Vieroitusvalmiste«

— på svensk: »Modersmjölksersättning« og »Tillskottsnäring«.

▼B

DEL B

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2

Salgsbetegnelsen for modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet udelukkende af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis:

— på bulgarsk: »Млека за кърмачета« og »Преходни млека«

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

— på tjekkisk: »Počáteční mléčná kojenecká výživa« og »Pokračovací mléčná kojenecká výživa«

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

— på tysk: »Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«

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

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

— på engelsk: »Infant milk« og »Follow-on milk«

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

— på kroatisk: »Početna mliječna hrana za dojenčad« og »Prijelazna mliječna hrana za dojenčad«

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

— på lettisk: »Piena maisījums zīdaiņiem« og »Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem«

— på litauisk: »Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai« og »Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai«

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

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

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

— på polsk: »Mleko początkowe« og »Mleko następne«

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

— på rumænsk: »Lapte de început« og »Lapte de continuare«

— på slovakisk: »Počiatočná dojčenská mliečna výživa« og »Následná dojčenská mliečna výživa«

— på slovensk: »Začetno mleko za dojenčke« og »Nadaljevalno mleko«

— på finsk: »Maitopohjainen äidinmaidonkorvike« og »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«

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

▼B

BILAG VII

REFERENCEINDTAG, JF. ARTIKEL 7, STK. 7

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