Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/127

av den 25 september 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 25, 2.2.2016, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/561 av den 29 januari 2018	L 94	1	12.4.2018
►**M2**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/828 av den 14 mars 2019	L 137	12	23.5.2019
►**M3**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/572 av den 20 januari 2021	L 120	4	8.4.2021
►**M4**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/1041 av den 16 april 2021	L 225	4	25.6.2021
►**M5**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/519 av den 14 januari 2022	L 104	58	1.4.2022
►**M6**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/589 av den 10 januari 2023	L 79	40	17.3.2023
►**M7**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/2684 av den 2 februari 2024	L 2684	1	11.10.2024
►**M8**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2025/2017 av den 8 oktober 2025	L 2017	1	12.12.2025
►**M9**	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2026/743 av den 30 mars 2026	L 743	1	9.6.2026

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 131, 5.5.2022, s. 12 (2022/519)

►**C2** Rättelse, EUT L 90465, 9.6.2026, s. 1 (2016/127)

▼B

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/127

av den 25 september 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring och vad gäller informationskrav för uppfödning av spädbarn och småbarn

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Utsläppande på marknaden

1. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.

2. Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får saluföras eller på annat sätt framställas som lämpad att ensam tillgodose normala friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Artikel 2

Sammansättningskrav

1. Modersmjölksersättning ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med hänsyn till värdena för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som anges i bilaga III.

2. Tillskottsnäring ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II med hänsyn till värdena för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som anges i bilaga III.

3. Värdena som fastställs i bilagorna I och II ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som saluförs konsumtionsfärdig eller som är konsumtionsfärdig efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar. Vid tillredningen ska inget annat än vatten behöva tillsättas.

Artikel 3

Ingrediensernas lämplighet

1. Modersmjölksersättning ska framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga I och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, som genom allmänt erkända vetenskapliga data har påvisats som lämpliga för spädbarn redan från födseln.

2. Tillskottsnäring ska framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga II och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har påvisats som lämpliga för spädbarn äldre än sex månader.

▼B

3. Livsmedelsföretagen ska genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter påvisa den lämplighet som avses i punkterna 1 och 2, samt vid behov också genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

Artikel 4

Krav avseende bekämpningsmedel

▼M4

1. I denna artikel avses med *resthalt* bekämpningsmedelsrest enligt artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 396/2005.

▼B

2. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla resthalter av något verksamt ämne som överstiger 0,01 mg/kg.

Dessa nivåer ska fastställas genom allmänt vedertagna standardiserade analysmetoder.

3. Med avvikelse från punkt 2 ska de gränsvärden för resthalter som anges i bilaga IV tillämpas på de verksamma ämnen som förtecknas i den bilagan.

4. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får endast framställas av jordbruksprodukter som framställts utan användning av växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga V.

Vid kontroller anses dock växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som förtecknas i bilaga V inte ha använts om resthalterna av dessa inte överstiger 0,003 mg/kg.

5. De nivåer som avses i punkterna 2, 3 och 4 ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som saluförs konsumtionsfärdig eller som är konsumtionsfärdig efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 5

Livsmedlets beteckning

1. Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring, förutom på dem som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner, ska vara den som anges i del A i bilaga VI.

2. Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner, ska vara den som anges i del B i bilaga VI.

▼B

Artikel 6

Särskilda krav avseende livsmedelsinformation

1. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska modersmjölksersättning och tillskottsnäring uppfylla kraven i förordning (EU) nr 1169/2011.

2. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för modersmjölksersättning:

a) Information om att produkten är lämplig för spädbarn redan från födseln om de inte ammas.

b) Anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med felaktig tillredning och förvaring.

c) Uppgift om amningens överlägsenhet och om att produkten endast bör användas på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmakologi eller av andra som arbetar med barn- och mödravård. De uppgifter som avses i denna punkt ska föregås av orden ”Viktig information” eller likvärdigt uttryck och de ska också anges i presentation av eller reklam för modersmjölksersättning.

3. Utöver de obligatoriska uppgifter som anges i artikel 9.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska följande ytterligare uppgifter vara obligatoriska för tillskottsnäring:

a) Uppgift 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 farmakologi, eller andra som arbetar med barn- och mödravård, med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov.

b) Anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med felaktig tillredning och förvaring.

4. Artikel 13.2 och 13.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska även tillämpas på de ytterligare obligatoriska uppgifter som avses i punkt 2 och 3 i denna artikel.

5. Alla obligatoriska uppgifter för modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska anges på ett språk som konsumenterna lätt kan förstå.

6. Märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska utformas så att den ger nödvändig information om produktens rätta användning och inte avråder från amning.

▼B

I märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsnäring får uttryck som ”humaniserad”, ”moderanpassad”, ”anpassad” eller liknande inte användas.

Märkningen på, presentationen av och reklam för modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska utformas så att alla risker för förväxling av modersmjölksersättning och tillskottsnäring undviks och så att konsumenterna tydligt kan skilja mellan dem, särskilt vad gäller text, bilder och färger.

Artikel 7

Särskilda krav avseende näringsdeklarationer

1. Utöver de uppgifter som anges i artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring innehålla uppgift om mängden av varje mineralämne och varje vitamin som förtecknas i bilaga I eller II till den här förordningen och som ingår i produkten, med undantag för molybden.

Den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning ska också innehålla uppgift om mängden kolin, inositol och karnitin.

Med avvikelse från artikel 30.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring inte innehålla mängden salt.

2. Utöver de uppgifter som avses i artikel 30.2 a–e i förordning (EU) nr 1169/2011 får den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring även innehålla uppgift om följande:

a) Mängden protein, kolhydrater och fett.

b) Andelen vassleprotein respektive kasein.

c) Mängden av de ämnen som förtecknas i bilaga I eller bilaga II till denna förordning eller i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013, när en sådan uppgift inte omfattas av punkt 1 i den här artikeln.

d) Mängden av eventuella ämnen som tillsatts produkten i enlighet med artikel 3.

3. Med avvikelse från artikel 30.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 får uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring inte upprepas på förpackningen.

4. Näringsdeklarationen ska vara obligatorisk för all modersmjölksersättning och tillskottsnäring, oavsett storleken på förpackningens eller behållarens största yta.

▼B

5. Artiklarna 31–35 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska tillämpas på alla näringsämnen som ingår i näringsdeklarationer för modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

6. Med avvikelse från artikel 31.3, 32.2 och 33.1 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska energivärdet och mängden av näringsämnen i modersmjölksersättning och tillskottsnäring uttryckas per 100 ml av det konsumtionsfärdiga livsmedlet efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar. När så är lämpligt får information dessutom hänvisa till 100 g av livsmedlet i den form det säljs.

7. Med avvikelse från artikel 32.3 och 32.4 i förordning (EU) nr 1169/2011 får energivärdet och mängden av näringsämnen i modersmjölksersättning och tillskottsnäring inte uttryckas i procent av referensintaget i bilaga XIII till den förordningen.

▼C2

När det gäller tillskottsnäring får innehållet av vitaminer och mineraler som förtecknas i bilaga VII till den här förordningen, utöver den uttrycksform som avses i punkt 6, deklareras uttryckt i procent av referensintaget i den bilagan, per 100 ml konsumtionsfärdigt livsmedel efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar.

▼B

8. De uppgifter i näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges efter den mest relevanta posten, som de tillhör eller räknas under, från den bilagan.

Uppgifter som inte förtecknas i bilaga XV till förordning (EU) nr 1169/2011 och som inte tillhör eller är en del av någon av posterna som förtecknas i den bilagan ska anges i näringsdeklarationen efter den sista posten i den bilagan.

Artikel 8

Näringspåståenden och hälsopåståenden för modersmjölksersättning

Näringspåståenden och hälsopåståenden om modersmjölksersättning är inte tillåtet.

Artikel 9

Uppgift om laktos och dokosahexaensyra (DHA)

1. Uppgiften ”Enbart laktos” får användas för modersmjölksersättning och tillskottsnäring under förutsättning att laktos är den enda kolhydraten i produkten.

2. Uppgiften ”Laktosfri” får användas för modersmjölksersättning och tillskottsnäring under förutsättning att produkten inte innehåller mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

När uppgiften ”Laktosfri” används för modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställts av andra proteinkällor än sojaproteinisolat, ska

▼B

den åtföljas av uppgiften ”Ej lämplig för spädbarn med galaktosemi”, vilken ska anges i samma teckenstorlek och på samma framträdande plats som uppgiften ”Laktosfri” och i nära anslutning till den.

3. Uppgiften ”Innehåller dokosahexaensyra (obligatoriskt enligt lag för all modersmjölksersättning)” eller ”Innehåller DHA (obligatoriskt enligt lag för all modersmjölksersättning)” får endast användas för modersmjölksersättning som släpps ut på marknaden före den 22 februari 2025.

Artikel 10

Krav för marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning

1. Reklam för modersmjölksersättning ska inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer.

Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan reklam. Sådan reklam får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen ska 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.

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

4. Modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer för att användas inom institutionerna eller för att distribueras av dessa, får endast användas eller distribueras till barn som måste födas upp med modersmjölksersättning och endast under så lång tid som dessa barn behöver det.

Artikel 11

Krav på information om uppfödning av spädbarn och småbarn

1. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att objektiv och entydig information ska lämnas om uppfödning av spädbarn och småbarn till familjer och alla som sysslar med frågor som rör näring för spädbarn och småbarn, och de ska därvid övervaka planering, framställning, utformning, spridning och kontroll av informationsmaterial på detta område.

2. 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 ska ge tydlig information på följande punkter:

a) Amningens fördelar och överlägsenhet.

▼B

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

c) Den negativa inverkan på amningen som partiell flaskuppfödning kan ge.

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

e) Vid behov, rätt användning av modersmjölksersättning.

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

3. Informationsmaterial, läromedel och informations- eller undervisningsutrustning får lämnas som gåva av tillverkare eller distributörer, men 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 logotyp men får inte utpeka ett visst fabrikat av modersmjölksersättning och får distribueras endast via hälsovårdsorgan.

Artikel 12

Anmälan

1. När livsmedelsföretagare släpper ut modersmjölksersättning på marknaden ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning.

2. När livsmedelsföretagare släpper ut tillskottsnäring på marknaden, vilken är framställd av hydrolyserade proteiner eller innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II ska de anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten i fråga saluförs genom att översända den etikett som används för produkten, tillsammans med eventuell annan information som myndigheten rimligen kan begära för att fastställa att produkten uppfyller kraven i denna förordning, såvida inte en medlemsstat beviljar livsmedelsföretagaren undantag från skyldigheten i enlighet med ett nationellt system som garanterar effektiv offentlig kontroll av produkten i fråga.

Artikel 13

Direktiv 2006/141/EG

▼M3

I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 2006/141/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2020. Direktiv 2006/141/EG ska dock fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2022 på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.

▼B

Hänvisningar till direktiv 2006/141/EG i andra rättsakter anses som hänvisningar till den här förordningen i enlighet med den tidsplan som anges i första stycket.

Artikel 14

Ikraftträdande och tillämpning

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

▼M3

Den ska tillämpas från den 22 februari 2020, utom vad gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från den 22 februari 2022.

▼B

Vid tillämpningen av andra stycket i artikel 21.1 i förordning (EU) nr 609/2013, ska när det gäller modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner det senare datumet i andra stycket i denna artikel betraktas som dagen för tillämpning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

SAMMANSÄTTNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 2.1

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner

Lägst	Högst
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av komjölk eller getmjölk innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

2.2 Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner

Lägst	Högst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölkersättning.

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av enbart sojaproteinisolat eller blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

▼**M9**

2.3 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

Modersmjölksersättning som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de proteinrelaterade kraven i punkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 eller 2.3.6.

2.3.1 Proteinrelaterade krav grupp A

2.3.1.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 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 %,

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 %.

2.3.1.3 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.

2.3.1.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

2.3.2 Proteinrelaterade krav grupp B

▼M9

2.3.2.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av

a) 77 % syrlig vassle från vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på 35–80 %,

b) 23 % söt vassle från avmineraliserad söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 12,5 %.

2.3.2.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,5–8,5 och en temperatur på 55–70 °C med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och ett proteas-/peptidaskomplex. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 120–150 °C) under framställningsprocessen.

2.3.2.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

2.3.3 Proteinrelaterade krav grupp C

2.3.3.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.3.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Före hydrolysen justeras pH till 6,5–7,5 vid en temperatur på 50–65 °C. Hydrolysen utförs med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 110–140 °C) under framställningsprocessen.

▼M9

2.3.3.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

2.3.4 Proteinrelaterade krav grupp D

2.3.4.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 70 %.

2.3.4.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,0–8,0 och en temperatur på 50–60 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 100–120 °C under minst 30 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.4.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

▼M9

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

2.3.5 Proteinrelaterade krav grupp E

2.3.5.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.5.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen justeras pH till 7–8 vid en temperatur på 50–70 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 80–90 °C under 25–35 minuter) under framställningsprocessen.

2.3.5.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

2.3.6 Proteinrelaterade krav grupp F

2.3.6.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
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 Proteinkälla

Blandningar av källor till skummjölk av ko och vassleproteinkoncentrat med ett ursprungligt förhållande mellan vassle/kasein (vikt/vikt) på 60:40.

2.3.6.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 6,9–7,6 och en temperatur på 50–55,5 °C med användning av metalloproteinas. Livsmedelsenzymet inaktiveras genom en värmebehandling (17 sekunder–10 minuter vid 80–85 °C, och vid behov följt av en termisk process upp till 140 °C i 0,5 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.6.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein sammanräknas om förhållandet metionin/cystein inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystein och tyrosin/fenylalanin får vara större än 2, under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

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

▼B

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

5. FETTÄMNEN

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

▼B

5.1 Användning av följande ämnen ska vara förbjuden:

— Sesamfröolja.

— Bomullsfröolja.

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

▼M2

5.3 Halten erukasyra får inte överstiga 0,4 % av den totala fettmängden.

▼B

5.4 Linolsyra

Lägst	Högst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfalinolensyra

Lägst	Högst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokosahexaensyra

Lägst	Högst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Andra långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arakidonsyra [20:4 n-6]).

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

6. FOSFOLIPIDER

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

7. INOSITOL

Lägst	Högst
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KOLHYDRATER

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

▼B

8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

— Laktos.

— Maltos.

— Sackaros.

— Glukos.

— Glukossirap eller torkad glukossirap.

— Maltodextriner.

— Förkokt stärkelse (naturligt glutenfri).

— Gelatiniserad stärkelse (natur glutenfri).

8.2 Laktos

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

Dessa lägstanivåer ska inte tillämpas på modersmjölksersättning

— där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet, eller

— där uppgiften ”laktosfri” anges i enlighet med artikel 9.2.

8.3 Sackaros

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

8.4 Glukos

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

8.5 Glukossirap eller torkad glukossirap

Glukossirap eller torkad glukossirap får tillsättas modersmjölksersättning som framställts av komjölks- eller getmjölksproteiner eller modersmjölksersättning som framställts av sojaproteinisolater (enbart eller i en blandning med komjölks- eller getmjölksproteiner) endast om dess glukosekvivalent inte överstiger 32. Om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts dessa produkter, får glukosinnehållet från glukossirap eller torkad glukossirap inte överstiga 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Den högsta glukoshalt som föreskrivs i punkt 8.4 ska tillämpas om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts modersmjölksersättning som framställts av hydrolyserade proteiner.

8.6 Förkokt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse

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

9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas modersmjölksersättning. Om så sker 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.

▼B

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

10. MINERALÄMNEN

10.1 Modersmjölkersättning framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koppar (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
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

([1]) Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 80 % av den totala fosforhalten när det gäller modersmjölksersättning som framställts av komjölksprotein, getmjölksprotein eller hydrolyserade proteiner.

10.2 Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 70 % av den totala fosforhalten när det gäller modersmjölksersättning som framställts av sojaproteinisolater.

▼B

11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg–RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamin (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
Pantotensyra (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-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Färdigbildat vitamin A; RE = all-trans-retinolekvivalent.
(2) Färdigbildat niacin.
(3) Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från produkten.
(4) Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

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

SAMMANSÄTTNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 2.2

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner

▼M1

Lägst	Högst
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av komjölks- eller getmjölksproteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner

Lägst	Högst
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av tillskottsnäring.

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av enbart sojaproteinisolat eller blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

▼M9

2.3 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

Tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ska uppfylla de proteinrelaterade kraven i punkt 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 eller 2.3.6.

2.3.1 Proteinrelaterade krav grupp A

▼**M9**

2.3.1.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 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 %,

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 %.

2.3.1.3 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.

2.3.1.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt B i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.2 Proteinrelaterade krav grupp B

2.3.2.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av

a) 77 % syrlig vassle från vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på 35–80 %,

b) 23 % söt vassle från avmineraliserad söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 12,5 %.

▼M9

2.3.2.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,5–8,5 och en temperatur på 55–70 °C med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och ett proteas-/peptidaskomplex. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 120–150 °C) under framställningsprocessen.

2.3.2.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.3 Proteinrelaterade krav grupp C

2.3.3.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.3.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Före hydrolysen justeras pH till 6,5–7,5 vid en temperatur på 50–65 °C. Hydrolysen utförs med hjälp av en enzymblandning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (2–10 sekunder vid 110–140 °C) under framställningsprocessen.

2.3.3.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.4 Proteinrelaterade krav grupp D

2.3.4.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
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 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 70 %.

2.3.4.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 7,0–8,0 och en temperatur på 50–60 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas och metalloproteinas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 100–120 °C under minst 30 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.4.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.5 Proteinrelaterade krav grupp E

2.3.5.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2 Proteinkälla

Vassleprotein från komjölk, bestående av 100 % vassleproteinkoncentrat med ett proteininnehåll på lägst 80 %.

2.3.5.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen justeras pH till 7–8 vid en temperatur på 50–70 °C med hjälp av en hydrolysprocess i två steg med användning av serinendopeptidas. Livsmedelsenzymerna inaktiveras genom en värmebehandling (på 80–90 °C under 25–35 minuter) under framställningsprocessen.

2.3.5.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

2.3.6 Proteinrelaterade krav grupp F

2.3.6.1 Proteininnehåll

Lägst	Högst
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 Proteinkälla

Blandningar av källor till skummjölk av ko och vassleproteinkoncentrat med ett ursprungligt förhållande mellan vassle/kasein (vikt/vikt) på 60:40.

2.3.6.3 Proteinberedning

Råmaterialet hydratiseras och värms upp. Efter värmebehandlingen utförs hydrolysen vid pH 6,9–7,6 och en temperatur på 50–55,5 °C med användning av metalloproteinas. Livsmedelsenzymet inaktiveras genom en värmebehandling (17 sekunder–10 minuter vid 80–85 °C, och vid behov följt av en termisk process upp till 140 °C i 0,5 sekunder) under framställningsprocessen.

2.3.6.4 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner innehålla minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet enligt definitionen i avsnitt A i bilaga III. Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystein och halten av fenylalanin och tyrosin sammanräknas.

▼B

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

4.1 Användning av följande ämnen ska vara förbjuden:

— Sesamfröolja.

— Bomullsfröolja.

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

▼M2

4.3 Halten erukasyra får inte överstiga 0,4 % av den totala fettmängden.

▼B

4.4 Linolsyra

Lägst	Högst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5 Alfalinolensyra

Lägst	Högst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokosahexaensyra

Lägst	Högst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7 Andra långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arakidonsyra [20:4 n-6]).

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

5. FOSFOLIPIDER

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

6. KOLHYDRATER

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

6.1 Användning av ingredienser som innehåller gluten ska vara förbjuden.

6.2 Laktos

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

Dessa lägstanivåer ska inte tillämpas på tillskottsnäring

— där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet, eller

— där uppgiften ”laktosfri” anges i enlighet med artikel 9.2.

6.3 Sackaros, fruktos, honung

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

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

▼B

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).

6.5 Glukossirap eller torkad glukossirap

Glukossirap eller torkad glukossirap får tillsättas tillskottsnäring som framställts av komjölks- eller getmjölksproteiner eller tillskottsnäring som framställts av sojaproteinisolater (enbart eller i en blandning med komjölks- eller getmjölksproteiner) endast om dess glukosekvivalent inte överstiger 32. Om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts dessa produkter, får glukosinnehållet från glukossirap eller torkad glukossirap inte överstiga 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Den högsta glukoshalt som föreskrivs i punkt 6.4 ska tillämpas om glukossirap eller torkad glukossirap tillsätts tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner.

7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas tillskottsnäring. Om så sker 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 under förutsättning att produktens lämplighet för spädbarn har visats i enlighet med artikel 3.3.

8. MINERALÄMNEN

8.1 Tillskottsnäring framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koppar (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
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

([1]) Total fosforhalt.

▼B

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 80 % av den totala fosforhalten när det gäller tillskottsnäring som framställts av komjölksprotein, getmjölksprotein eller hydrolyserade proteiner.

8.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölks- eller getmjölksproteiner

Alla värden i punkt 8.1 ska gälla utom värdena för järn, fosfor och zink, där följande ska gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Total fosforhalt.

Molarförhållandet kalcium/tillgänglig fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0. Mängden tillgänglig fosfor ska beräknas som 70 % av den totala fosforhalten när det gäller tillskottsnäring som framställts av sojaproteinisolater.

9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg–RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (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
Pantotensyra (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-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Färdigbildat vitamin A; RE = all-trans-retinolekvivalent.
(2) Färdigbildat niacin.
(3) Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från produkten.
(4) Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

▼B

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

ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I BRÖSTMJÖLK

Vid tillämpningen av punkt 2 i bilagorna I och II ska bröstmjölk användas som referensprotein enligt definitionen i avsnitt A respektive B i denna bilaga.

A. ►M5 Modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av komjölks- eller getmjölksproteiner och modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av sojaproteinisolater, enbart eller i en blandning med komjölks- eller getmjölksproteiner, samt modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner ◄

▼M9

Vid tillämpning av punkterna 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 och 2.3.6 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjölk följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

▼B

	Per 100 kJ [1]	Per 100 kcal
Cystein	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. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

▼M5

Vid tillämpning av punkt 2.3.1 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjölk följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

▼B

	Per 100 kJ [1]	Per 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
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.

▼M4

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 4.3

Kemiskt namn på ämnets modersubstans ([1])	Gränsvärde för resthalt (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl Demeton-S-metylsulfon Oxidemetonmetyl	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

([1]) Den senaste resthaltsdefinitionen gäller i enlighet med den relevanta bilagan II, III, IV eller V till förordning (EG) nr 396/2005 (resthaltsdefinitionen anges inom parentes efter ämnets modersubstans).

▼**M4**

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 4.4

Kemiskt namn på ämnets modersubstans ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfotion
Fentin
Haloxifop
Heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos

([1]) Den senaste resthaltsdefinitionen gäller i enlighet med den relevanta bilagan II, III, IV eller V till förordning (EG) nr 396/2005 (resthaltsdefinitionen anges inom parentes efter ämnets modersubstans).

▼B

BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER DE BETECKNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 5

DEL A

Förteckning över de beteckningar som avses i artikel 5.1

Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring, förutom på dem som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner, ska vara följande:

— 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”.

— På kroatiska: ”Početna hrana za dojenčad” respektive ”Prijelazna hrana za dojenčad”.

— På italienska: ”Formula per lattanti” respektive ”Formula di proseguimento”.

— På lettiska: ”Maisījums zīdaiņiem” respektive ”Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”.

— På litauiska: ”Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” respektive ”Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”.

— 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: ”Formulă de început” respektive ”Formulă de continuare”.

— På slovakiska: ”Počiatočná dojčenská výživa” respektive ”Následná dojčenská výživa”.

— På slovenska: ”Začetna formula za dojenčke” respektive ”Nadaljevalna formula”.

— På finska: ”Äidinmaidonkovirke” respektive ”Vieroitusvalmiste”.

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

▼B

DEL B

Förteckning över de beteckningar som avses i artikel 5.2

Beteckningen på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som är framställda uteslutande av komjölks- eller getmjölksproteiner ska vara följande:

— 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”.

— På kroatiska: ”Početna mliječna hrana za dojenčad” respektive ”Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”.

— På italienska: ”Latte per lattanti” respektive ”Latte di proseguimento”.

— På lettiska: ”Piena maisījums zīdaiņiem” respektive ”Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”.

— På litauiska: ”Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” respektive ”Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”.

— 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 de început” respektive ”Lapte de continuare”.

— På slovakiska: ”Počiatočná dojčenská mliečna výživa” respektive ”Následná dojčenská mliečna výživa”.

— På slovenska: ”Začetno mleko za dojenčke” respektive ”Nadaljevalno mleko”.

— På finska: ”Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” respektive ”Maitopohjainen vierotusvalmiste”.

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

▼B

BILAGA VII

REFERENSINTAG SOM AVSES I ARTIKEL 7.7

Näringsämne	Referensintag
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