Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/127,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission delegoitu asetus (EU) 2018/561, annettu 29 päivänä tammikuuta 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Komission delegoitu asetus (EU) 2019/828, annettu 14 päivänä maaliskuuta 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/572, annettu 20 päivänä tammikuuta 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Komission delegoitu asetus (EU) 2021/1041, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Komission delegoitu asetus (EU) 2022/519, annettu 14 päivänä tammikuuta 2022	L 104	58	1.4.2022

▼B

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/127,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

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

2 artikla

Koostumusta koskevat vaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen määrät, jotka vahvistetaan liitteessä III.

2. Vieroitusvalmisteiden on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen määrät, jotka vahvistetaan liitteessä III.

3. Liitteissä I ja II vahvistettuja määriä sovelletaan käyttövalmiisiin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna. Tällaisessa valmistuksessa ei tarvitse tehdä muuta kuin lisätä vesi.

3 artikla

Ainesosien soveltuvuus

1. Äidinmaidonkorvikkeet on valmistettava liitteessä I olevassa 2 kohdassa esitetyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisille syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

2. Vieroitusvalmisteet on valmistettava liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisille imeväisille on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

▼B

3. Elintarvikealan toimijan on osoitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu soveltuvuus tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja toteuttamiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

4 artikla

Torjunta-aineita koskevat vaatimukset

▼M4

1. Tässä artiklassa ’jäämällä’ tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 3 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua torjunta-ainejäämää.

▼B

2. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tehoainetta.

Nämä pitoisuudet on määritettävä yleisesti hyväksyttyjä standardoituja analyysimenetelmiä käyttäen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, liitteessä IV lueteltuihin tehoaineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä jäämien enimmäismääriä.

4. Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa valmistaa ainoastaan sellaisista maataloustuotteista, joiden tuotannossa ei ole käytetty liitteessä V lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita.

Tarkastusten osalta katsotaan kuitenkin, että liitteessä V lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.

5. Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja pitoisuuksia sovelletaan käyttövalmiisiin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

5 artikla

Elintarvikkeen nimitys

1. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, jotka ovat muita kuin kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, nimitys esitetään liitteessä VI olevassa A osassa.

2. Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden nimitys esitetään liitteessä VI olevassa B osassa.

▼B

6 artikla

Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 vaatimusten mukaisia.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

a) maininta siitä, että tuote soveltuu imeväisille syntymästä lähtien, kun niitä ei imetetä;

b) ohjeet asianmukaista valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista;

c) maininta rintaruokinnan paremmuudesta ja suositus siitä, että tuotetta olisi käytettävä ainoastaan sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- ja lastenhoidosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä. Tässä kohdassa tarkoitettujen tietojen edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeää” tai vastaava ilmaisu, ja ne on mainittava myös äidinmaidonkorvikkeiden esillepanossa ja mainonnassa.

3. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi vieroitusvalmisteista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

a) maininta siitä, että valmiste soveltuu vain yli kuuden kuukauden ikäisille imeväisille, että se muodostaa ainoastaan osan monipuolistuvasta ruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon korvikkeena kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajasta saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- ja lastenhoidosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu- ja kehittymistarpeiden perusteella;

b) ohjeet asianmukaista valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista.

4. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 13 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin pakollisiin lisätietoihin.

5. Kaikki äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat pakolliset tiedot on annettava kielellä, jota kuluttajat ymmärtävät helposti.

6. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on annettava tuotteiden asianmukaisesta käytöstä aiheelliset tiedot siten, ettei rintaruokinnan merkitystä aliarvioida.

▼B

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa käyttää ilmaisuja ”luonnollisen kaltainen”, ”äidinmaidon kaltainen”, ”muunnettu” tai vastaavia ilmaisuja.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnät, esillepano ja mainonta on erityisesti käytettyjen tekstien, kuvien ja värien osalta suunniteltava siten, että vältetään äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekaantuminen keskenään ja annetaan kuluttajille mahdollisuus tehdä selvä ero niiden välillä.

7 artikla

Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä kunkin tuotteessa esiintyvän, tämän asetuksen liitteessä I tai liitteessä II luetellun kivennäisaineen ja vitamiinin määrä, lukuun ottamatta molybdeenia.

Äidinmaidonkorvikkeiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä myös koliinin, inositolin ja karnitiinin määrät.

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollinen ravintoarvoilmoitus ei saa sisältää suolan määrää.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen sisältöä voidaan täydentää yhdellä tai useammalla seuraavista:

a) proteiinien, hiilihydraattien tai rasvojen ainesosien määrät;

b) heraproteiini/kaseiini-suhde;

c) tämän asetuksen liitteessä I tai liitteessä II tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä lueteltujen aineiden määrät, jos jotakin näitä aineita koskeva maininta ei sisälly 1 kohdan soveltamisalaan;

d) 3 artiklan mukaisesti tuotteeseen lisättyjen aineiden määrät.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

4. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille pakkauksen tai astian suurimman pinnan pinta-alan koosta riippumatta.

▼B

5. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31–35 artiklaa sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin, jotka sisältyvät äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitukseen.

6. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklan 1 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden energiasisältö ja ravintoaineiden määrät on ilmaistava 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista elintarviketta kohti. Tarvittaessa tiedoissa voidaan lisäksi viitata 100 grammaan myyntivalmista elintarviketta.

7. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosenttiosuuksina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetyistä saannin vertailuarvoista.

Edellä 6 kohdassa tarkoitetun ilmauksen lisäksi, kun on kyse vieroitusvalmisteista, tämän asetuksen liitteessä VII lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita koskeva ilmoitus voidaan ilmaista prosenttiosuutena kyseisessä liitteessä esitetyistä saannin vertailuarvoista 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista elintarviketta kohti.

8. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV, esitetään kyseisen liitteen sellaisen niiden kannalta merkityksellisimmän kohdan jälkeen, johon ne kuuluvat tai jonka osia ne ovat.

Tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV ja jotka eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen kohtaan tai ole niiden osa, on esitettävä ravintoarvoilmoituksessa kyseisen liitteen viimeisen kohdan jälkeen.

8 artikla

Äidinmaidonkorvikkeita koskevat ravitsemus- ja terveysväitteet

Äidinmaidonkorvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveysväitteitä.

9 artikla

Laktoosiin ja dokosaheksaeenihappoon (DHA) liittyvät maininnat

1. Mainintaa ”ainoastaan laktoosia” voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista edellyttäen, että laktoosi on ainoa hiilihydraatti tuotteessa.

2. Mainintaa ”laktoositon” voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista edellyttäen, että tuotteen laktoosipitoisuus on enintään 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Kun mainintaa ”laktoositon” käytetään sellaisista äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista, jotka on valmistettu muista proteiininlähteistä kuin

▼B

soijaproteiini-isolaateista, siihen on liitettävä maininta ”ei sovellu imeväisille, joilla on galaktosemia”, jonka on oltava samaa kirjasinkokoa ja yhtä näkyvä kuin maininta ”laktoositon” ja sijaittava sen välittömässä läheisyydessä.

3. Mainintaa ”sisältää dokosaheksaeenihappoa (kuten lainsäädännössä edellytetään kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden osalta)” tai ”sisältää DHA:ta (kuten lainsäädännössä edellytetään kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden osalta)” saa käyttää ainoastaan sellaisista äidinmaidonkorvikkeista, jotka on saatettu markkinoille ennen 22 päivää helmikuuta 2025.

10 artikla

Äidinmaidonkorvikkeisiin liittyviä myynninedistämis- ja kaupallisia käytäntöjä koskevat vaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin.

Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Tällaisessa mainonnassa saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa. Tietojen perusteella ei saa antaa ymmärtää tai uskoa, että pulloruokinta on yhtäläinen tai parempi vaihtoehto rintaruokinnalle.

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

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

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

11 artikla

Imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevat vaatimukset

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

2. Tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ravitsemista ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:

a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;

▼B

b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;

c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;

d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;

e) äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.

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

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

12 artikla

Ilmoitus

1. Kun äidinmaidonkorvike saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen.

2. Kun proteiinihydrolysaateista valmistettu vieroitusvalmiste tai muita aineita kuin liitteessä II lueteltuja aineita sisältävä vieroitusvalmiste saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen, jollei jäsenvaltio vapauta elintarvikealan toimijaa tästä velvoitteesta sellaisen kansallisen järjestelmän nojalla, joka takaa kyseisen tuotteen tehokkaan virallisen valvonnan.

13 artikla

Direktiivi 2006/141/EY

▼M3

Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020. Direktiiviä 2006/141/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2022 proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.

▼B

Muissa säädöksissä olevia viittauksia direktiiviin 2006/141/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen ensimmäisessä kohdassa esitetyn järjestelyn mukaisesti.

14 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan 20. päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

▼M3

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020, lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2022.

▼B

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 609/2013 21 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa pidetään proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tapauksessa tämän artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua myöhäisempää päivää soveltamispäivänä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I

2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään	Enintään
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

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

2.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää tämän äidinmaidonkorvikkeen valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

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

▼**M5**

2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden on oltava joko 2.3.1 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten tai 2.3.2 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten mukaisia.

2.3.1 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä A

2.3.1.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteiininlähde

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

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

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

2.3.1.3 Proteiinin käsittely

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

2.3.1.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

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

2.3.2 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä B

2.3.2.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M5

2.3.2.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, jonka koostumus on seuraava:

a) 77 prosenttia hapanta heraa, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista, jonka proteiinipitoisuus on 35–80 prosenttia;

b) 23 prosenttia makeaa heraa, joka on saatu demineralisoidusta makeasta herasta, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 12,5 prosenttia.

2.3.2.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,5–8,5 ja 55–70 celsiusasteessa käyttämällä seriiniendopeptidaasin ja proteaasin/peptidaasikompleksin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 120–150 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.2.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

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

▼B

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

3. TAURIINI

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

4. KOLIINI

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

5. RASVAT

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

▼B

5.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

— seesaminsiemenöljy,

— puuvillansiemenöljy.

5.2 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

▼M2

5.3 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 0,4 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

▼B

5.4 Linolihappo

Vähintään	Enintään
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfalinoleenihappo

Vähintään	Enintään
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokosaheksaeenihappo

Vähintään	Enintään
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Muita pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja saa lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään 2 prosenttia n-6-monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6)).

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

6. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä äidinmaidonkorvikkeissa saa olla enintään 2 g/l.

7. INOSITOLI

Vähintään	Enintään
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIILIHYDRAATIT

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

▼B

8.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

— laktoosi,

— maltoosi,

— sakkaroosi,

— glukoosi,

— glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,

— maltodekstriinit,

— esikypsytetty tärkkelys (luontaisesti gluteenitonta),

— hyytelöity tärkkelys (luontaisesti gluteenitonta).

8.2 Laktoosi

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

Näitä vähimmäismääriä ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeeseen,

— jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 prosenttia proteiinin kokonaismäärästä, tai

— jossa on maininta ”laktoositon” 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

8.3 Sakkaroosi

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

8.4 Glukoosi

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

8.5 Glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi

Glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia saa lisätä lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin tai soijaproteiini-isolaateista (sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin) valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan, jos sen dekstroosiekvivalentti ei ole yli 32. Jos glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia lisätään näihin tuotteisiin, glukoosisiirapista tai kuivatusta glukoosisiirapista johtuva glukoosipitoisuus saa olla enintään 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Edellä 8.4 kohdassa vahvistettuja glukoosin enimmäismääriä sovelletaan, jos glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi lisätään proteiinihydrolysaateista valmistettuun äidinmaidonkorvikkeeseen.

8.6 Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys

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

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

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

▼B

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä saa käyttää edellyttäen, että niiden soveltuvuus imeväisille on osoitettu 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

10. KIVENNÄISAINEET

10.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfori (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Sinkki (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupari (µg)	14,3	24	60	100
Jodi (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	24	—	100

(1) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 80 prosenttia fosforin kokonaismäärästä lehmänmaidon proteiineista, vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden osalta.

10.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

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

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfori (mg) (1)	7,2	24	30	100
Sinkki (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 70 prosenttia fosforin kokonaismäärästä soijaproteiini-isolaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden osalta.

▼B

11. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 D-vitamiini (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300
Riboflaviini (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasiini (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B_6-vitamiini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiini (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaatti (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
B_{12}-vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiini (mg alfatokoferolia) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.
(2) Valmiina niasiinina.
(3) Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa äidinmaidonkorvikkeesta.
(4) Perustuu RRR-alfatokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

12. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä saa lisätä:

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

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

▼B

LIITE II

2 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut vieroitusvalmisteet

▼M1

Vähintään	Enintään
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää tämän vieroitusvalmisteen valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

▼M5

2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet

Proteiinihydrolysaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden on oltava joko 2.3.1 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten tai 2.3.2 kohdassa säädettyjen proteiiniin liittyvien vaatimusten mukaisia.

▼**M5**

2.3.1 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä A

2.3.1.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Proteiininlähde

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

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

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

2.3.1.3 Proteiinin käsittely

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

2.3.1.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3.2 Proteiiniin liittyvät vaatimukset, ryhmä B

2.3.2.1 Proteiinipitoisuus

Vähintään	Enintään
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Proteiininlähde

Lehmänmaidosta saatu heraproteiini, jonka koostumus on seuraava:

a) 77 prosenttia hapanta heraa, joka on saatu heraproteiinikonsentraatista, jonka proteiinipitoisuus on 35–80 prosenttia;

b) 23 prosenttia makeaa heraa, joka on saatu demineralisoidusta makeasta herasta, jonka proteiinipitoisuus on vähintään 12,5 prosenttia.

▼M5

2.3.2.3 Proteiinin käsittely

Lähtöaine hydratoidaan ja kuumennetaan. Lämpökäsittelyvaiheen jälkeen hydrolyysi tehdään pH-arvolla 7,5–8,5 ja 55–70 celsiusasteessa käyttämällä seriiniendopeptidaasin ja proteaasin/peptidaasikompleksin entsyymiseosta. Elintarvike-entsyymit inaktivoidaan lämpökäsittelyvaiheessa (2–10 sekuntia 120–150 celsiusasteessa) tuotantoprosessin aikana.

2.3.2.4 Välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

▼B

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

3. TAURIINI

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

4. RASVAT

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

4.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

— seesaminsiemenöljy,

— puuvillansiemenöljy.

4.2 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

▼M2

4.3 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 0,4 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

▼B

4.4 Linolihappo

Vähintään	Enintään
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5 Alfalinoleenihappo

Vähintään	Enintään
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokosaheksaeenihappo

Vähintään	Enintään
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7 Muita pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja saa lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään 2 prosenttia n-6-monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6).

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

5. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä vieroitusvalmisteissa saa olla enintään 2 g/l.

6. HIILIHYDRAATIT

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

6.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettävä.

6.2 Laktoosi

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

Näitä vähimmäismääriä ei sovelleta vieroitusvalmisteeseen,

— jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 prosenttia proteiinin kokonaismäärästä, tai

— jossa on maininta ”laktoositon” 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

6.3 Sakkaroosi, fruktoosi, hunaja

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai yhteensä: 20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

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

▼B

6.4 Glukoosi

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

6.5 Glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi

Glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia saa lisätä lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin tai soijaproteiini-isolaateista (sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin) valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin ainoastaan, jos sen dekstroosiekvivalentti ei ole yli 32. Jos glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia lisätään näihin valmisteisiin, glukoosisiirapista tai kuivatusta glukoosisiirapista johtuva glukoosipitoisuus saa olla enintään 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Edellä 6.4 kohdassa vahvistettuja glukoosin enimmäismääriä sovelletaan, jos glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi lisätään proteiinihydrolysaateista valmistettuun vieroitusvalmisteeseen.

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

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

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä saa käyttää edellyttäen, että niiden soveltuvuus imeväisille on osoitettu 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

8. KIVENNÄISAINEET

8.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu vieroitusvalmiste

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfori (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Sinkki (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupari (µg)	14,3	24	60	100
Jodi (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	24	—	100

(1) Fosforin kokonaismäärä.

▼B

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 80 prosenttia fosforin kokonaismäärästä lehmänmaidon proteiineista, vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden osalta.

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

Kaikkia 8.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta-, fosfori- ja sinkkimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfori (mg) (1)	7,2	24	30	100
Sinkki (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 70 prosenttia fosforin kokonaismäärästä soijaproteiini-isolaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden osalta.

9. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300
Riboflaviini (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasiini (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B_6-vitamiini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiini (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaatti (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
B_{12}-vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiini (mg alfatokoferolia) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.
(2) Valmiina niasiinina.
(3) Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa äidinmaidonkorvikkeesta.
(4) Perustuu RRR-alfatokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

▼B

10. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä saa lisätä:

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

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

▼B

LIITE III

VÄLTTÄMÄTTÖMÄT JA EHDOLLISESTI VÄLTTÄMÄTTÖMÄT AMINOHAPOT RINTAMAIDOSSA

Liitteissä I ja II olevaa 2 kohtaa sovellettaessa rintamaitoa käytetään vertailuproteiinina, kuten tämän liitteen A ja B jaksossa esitetään.

A. ►M5 Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista, ja äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin, ja äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu proteiinihydrolysaateista ◄

▼M5

Liitteissä I ja II olevaa 2.1, 2.2 ja 2.3.2 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

▼B

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

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

B. Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet

▼M5

Liitteissä I ja II olevaa 2.3.1 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

▼B

	100 kJ:a kohti ([1])	100 kcal:a kohti
Arginiini	16	69
Kysteiini	6	24
Histidiini	11	45

▼B

	100 kJ:a kohti (1)	100 kcal:a kohti
Isoleusiini	17	72
Leusiini	37	156
Lysiini	29	122
Metioniini	7	29
Fenyylialaniini	15	62
Treoniini	19	80
Tryptofaani	7	30
Tyrosiini	14	59
Valiini	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

LIITE IV

4 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen perusyhdisteen kemiallinen nimi ([1])	Jäämän enimmäismäärä (mg/kg)
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli Demetoni-S-metyylisulfoni Oksidemetonimetyyli	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili	0,004
Propinebi	0,006

([1]) Sovelletaan viimeksi ajan tasalle saatettua jäämän määritelmää sellaisena kuin se vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 asiaa koskevissa liitteissä II, III, IV tai V (jäämän määritelmä mainitaan suluissa aineen perusyhdisteen jälkeen).

▼**M4**

LIITE V

4 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen perusyhdisteen kemiallinen nimi ([1])
Aldriini
Dieldriini
Disulfotoni
Endriini
Fensulfotioni
Fentina
Haloksifoppi
Heptakloori
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi.

([1]) Sovelletaan viimeksi ajan tasalle saatettua jäämän määritelmää sellaisena kuin se vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 asiaa koskevissa liitteissä II, III, IV tai V (jäämän määritelmä mainitaan suluissa aineen perusyhdisteen jälkeen).

▼B

LIITE VI

5 ARTIKLASSA TARKOITETUT NIMITYKSET

A OSA

5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut nimitykset

Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen, joka on muu kuin kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettu äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste, nimitys on

— bulgariaksi: ”Храни за кърмачета” ja ”Преходни храни”,

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

— tšekiksi: ”Počáteční kojenecká výživa” ja ”Pokračovací kojenecká výživa”,

— tanskaksi: ”Modermælkserstatning” ja ”Tilskudsblandning”,

— saksaksi: ”Säuglingsanfangsnahrung” ja ”Folgenahrung”,

— viroksi: ”Imiku piimasegu” ja ”Jätkupiimasegu”,

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

— englanniksi: ”Infant formula” ja ”Follow-on formula”,

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

— kroaatiksi: ”Početna hrana za dojenčad” ja ”Prijelazna hrana za dojenčad”,

— italiaksi: ”Formula per lattanti” ja ”Formula di proseguimento”,

— latviaksi: ”Maisījums zīdaiņiem” ja ”Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— liettuaksi: ”Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” ja ”Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— unkariksi: ”Anyatej-helyettesítő tápszer” ja ”Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— maltaksi: ”Formula tat-trabi” ja ”Formula tal-prosegwiment”,

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

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

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

— romaniaksi: ”Formulă de început” ja ”Formulă de continuare”,

— slovakiksi: ”Počiatočná dojčenská výživa” ja ”Následná dojčenská výživa”,

— sloveeniksi: ”Začetna formula za dojenčke” ja ”Nadaljevalna formula”,

— suomeksi: ”Äidinmaidonkorvike” ja ”Vieroitusvalmiste”,

— ruotsiksi: ”Modersmjölksersättning” ja ”Tillskottsnäring”.

▼B

B OSA

5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut nimitykset

Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen nimitys on

— bulgariaksi: ”Млека за кърмачета” ja ”Преходни млека”,

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

— tšekiksi: ”Počáteční mléčná kojenecká výživa” ja ”Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

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

— saksaksi: ”Säuglingsmilchnahrung” ja ”Folgemilch”,

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

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

— englanniksi: ”Infant milk” ja ”Follow-on milk”,

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

— kroaatiksi: ”Početna mliječna hrana za dojenčad” ja ”Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

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

— latviaksi: ”Piena maisījums zīdaiņiem” ja ”Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— liettuaksi: ”Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” ja ”Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

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

— maltaksi: ”Halib tat-trabi” ja ”Halib tal-prosegwiment”,

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

— puolaksi: ”Mleko początkowe” ja ”Mleko następne”,

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

— romaniaksi: ”Lapte de început” ja ”Lapte de continuare”,

— slovakiksi: ”Počiatočná dojčenská mliečna výživa” ja ”Následná dojčenská mliečna výživa”,

— sloveeniksi: ”Začetno mleko za dojenčke” ja ”Nadaljevalno mleko”,

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

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

▼B

LIITE VII

7 ARTIKLAN 7 KOHDASSA TARKOITETUT SAANNIN VERTAILUARVOT

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