Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/127 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2015

tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/561 van de Commissie van 29 januari 2018	L 94	1	12.4.2018
►**M2**	Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/828 van de Commissie van 14 maart 2019	L 137	12	23.5.2019
►**M3**	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/572 van de Commissie van 20 januari 2021	L 120	4	8.4.2021
►**M4**	Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/1041 van de Commissie van 16 april 2021	L 225	4	25.6.2021
►**M5**	Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/519 van de Commissie van 14 januari 2022	L 104	58	1.4.2022

▼B

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/127 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2015

tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

In de handel brengen

1. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen in de handel worden gebracht als zij aan deze verordening voldoen.

2. Geen ander product dan volledige zuigelingenvoeding mag in de handel worden gebracht of worden voorgesteld als zijnde geschikt om gedurende de eerste levensmaanden, zolang nog geen aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van normale gezonde zuigelingen te voldoen.

Artikel 2

Samenstellingsvoorschriften

1. Volledige zuigelingenvoeding voldoet aan de samenstellingsvoorschriften van bijlage I, rekening houdend met de in bijlage III opgenomen waarden voor de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren.

2. Opvolgzuigelingenvoeding voldoet aan de samenstellingsvoorschriften van bijlage II, rekening houdend met de in bijlage III opgenomen waarden voor de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren.

3. De in de bijlagen I en II opgenomen waarden zijn van toepassing op gebruiksklare volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, die gebruiksklaar worden verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant zijn bereid. Voor die bereiding is slechts de toevoeging van water vereist.

Artikel 3

Geschiktheid van ingrediënten

1. Volledige zuigelingenvoeding wordt vervaardigd uit de in bijlage I, punt 2, opgenomen eiwitbronnen en, in voorkomend geval, andere voedselingrediënten, waarvan op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij vanaf de geboorte geschikt zijn voor zuigelingen.

2. Opvolgzuigelingenvoeding wordt vervaardigd uit de in bijlage II, punt 2, opgenomen eiwitbronnen en, in voorkomend geval, andere voedselingrediënten, waarvan op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn voor zuigelingen ouder dan zes maanden.

▼B

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde geschiktheid wordt door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en veiligheidsaspecten en, voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Artikel 4

Voorschriften betreffende bestrijdingsmiddelen

▼M4

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder „residu”: bestrijdingsmiddelenresiduen zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 396/2005.

▼B

2. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding bevatten niet meer dan 0,01 mg/kg residu per werkzame stof.

De residugehalten worden bepaald door middel van algemeen aanvaarde gestandaardiseerde analytische methoden.

3. In afwijking van lid 2 gelden voor de in bijlage IV opgenomen werkzame stoffen de in die bijlage vermelde maximumresidugehalten.

4. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden slechts vervaardigd van landbouwproducten die zijn geproduceerd zonder gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de in bijlage V opgenomen werkzame stoffen bevatten.

Voor de uitvoering van controles wordt er echter van uitgegaan dat er geen gewasbeschermingsmiddelen zijn gebruikt die de in bijlage V opgenomen werkzame stoffen bevatten indien het residugehalte niet meer dan 0,003 mg/kg bedraagt.

5. De in de leden 2, 3 en 4 bedoelde gehalten zijn van toepassing op gebruiksklare volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, die gebruiksklaar worden verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant zijn bereid.

Artikel 5

Naam van het levensmiddel

1. De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt zoals vastgesteld in deel A van bijlage VI.

2. De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt zoals vastgesteld in deel B van bijlage VI.

▼B

Artikel 6

Bijzondere voorschriften betreffende voedselinformatie

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening, voldoen volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding aan Verordening (EU) nr. 1169/2011.

2. Naast de in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde verplichte vermeldingen zijn de volgende vermeldingen bijkomende verplichte vermeldingen voor volledige zuigelingenvoeding:

a) een vermelding dat het product vanaf de geboorte geschikt is voor zuigelingen, wanneer zij geen borstvoeding krijgen;

b) een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden;

c) een vermelding dat borstvoeding de voorkeur verdient en een aanbeveling het product alleen te gebruiken op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind. De in dit punt bedoelde vermeldingen worden voorafgegaan door de woorden „Belangrijke mededeling” of een gelijkwaardige aanduiding en worden ook genoemd in de presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding.

3. Naast de in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde verplichte vermeldingen zijn de volgende vermeldingen ook verplichte vermeldingen voor opvolgzuigelingenvoeding:

a) een vermelding dat het product alleen geschikt is voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerd voedselpakket mag zijn, dat het gedurende de eerste zes levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervangingsmiddel voor moedermelk en dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste zes levensmaanden, alleen op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacologie of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele zuigeling mag worden genomen;

b) een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden.

4. Artikel 13, leden 2 en 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn ook van toepassing op de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde bijkomende verplichte vermeldingen.

5. Alle verplichte vermeldingen voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden aangebracht in een taal die voor de consumenten gemakkelijk te begrijpen is.

6. De etikettering en presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding geeft de nodige informatie over het gepaste gebruik van de producten, zodat borstvoeding niet wordt ontmoedigd.

▼B

In de etikettering en presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden noch de termen „gehumaniseerd", „gematerniseerd" en „aangepast", noch vergelijkbare termen gebruikt.

De etikettering en presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn zodanig dat elk risico op verwarring tussen volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt vermeden en dat consumenten in staat zijn een duidelijk onderscheid tussen beide te maken, in het bijzonder wat de gebruikte tekst, afbeeldingen en kleuren betreft.

Artikel 7

Bijzondere voorschriften betreffende de voedingswaardevermelding

1. Naast de in artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde informatie bevat de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding de hoeveelheid van elk mineraal en elke vitamine die zijn opgenomen in bijlage I of II bij deze verordening en die in het product aanwezig zijn, met uitzondering van molybdeen.

De verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding bevat ook de hoeveelheid choline, inositol en carnitine.

In afwijking van artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bevat de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet de hoeveelheid zout.

2. Naast de in artikel 30, lid 2, onder a) tot en met e), van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde informatie kan de inhoud van de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden aangevuld met een of meer van de volgende gegevens:

a) de hoeveelheden van bestanddelen van eiwitten, koolhydraten of vetten;

b) de verhouding wei-eiwit/caseïne;

c) de hoeveelheid van de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I of II bij deze verordening of in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013, wanneer de aanduiding van die stoffen niet onder lid 1 valt;

d) de hoeveelheid van de stoffen die op grond van artikel 3 aan het product worden toegevoegd.

3. In afwijking van artikel 30, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt de informatie die is opgenomen in de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet herhaald op de etikettering.

4. De voedingswaardevermelding is verplicht voor alle volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, ongeacht de grootte van het grootste oppervlak van de verpakking of recipiënt.

▼B

5. De artikelen 31 tot en met 35 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn van toepassing op alle nutriënten die zijn opgenomen in de voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

6. In afwijking van artikel 31, lid 3, artikel 32, lid 2, en artikel 33, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden de energiewaarde en de hoeveelheden nutriënten van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding uitgedrukt per 100 ml van het gebruiksklare levensmiddel zoals bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Indien van toepassing mag de informatie daarnaast ook worden uitgedrukt per 100 g van het levensmiddel zoals het wordt verkocht.

7. In afwijking van artikel 32, leden 3 en 4, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden de energiewaarde en de hoeveelheid nutriënten van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet uitgedrukt als een percentage van de in bijlage XIII bij die verordening vastgestelde referentie-innamen.

Naast de in lid 6 genoemde uitdrukkingsvorm mag de vermelding betreffende vitaminen en mineralen met betrekking tot de in bijlage VII bij deze verordening opgenomen vitaminen en mineralen voor opvolgzuigelingenvoeding worden uitgedrukt als een percentage van de in die bijlage vastgestelde referentie-innamen per 100 ml van het gebruiksklare levensmiddel zoals bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

8. De vermeldingen die worden opgenomen in de voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en die niet worden genoemd in bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 1169/2011, worden aangebracht na de meest relevante vermelding in die bijlage waartoe zij behoren of waarvan zij bestanddelen zijn.

Vermeldingen die niet worden genoemd in bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 en die niet behoren tot of geen bestanddeel zijn van een van de vermeldingen van die bijlage, worden in de voedingswaardevermelding aangebracht na de laatste vermelding van die bijlage.

Artikel 8

Voedings- en gezondheidsclaims voor volledige zuigelingenvoeding

Voor volledige zuigelingenvoeding worden geen voedings- en gezondheidsclaims gedaan.

Artikel 9

Vermeldingen met betrekking tot lactose en docosahexaeenzuur (DHA)

1. De vermelding „uitsluitend lactose” mag voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden gebruikt op voorwaarde dat lactose het enige in het product aanwezige koolhydraat is.

2. De vermelding „lactosevrij” mag voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden gebruikt op voorwaarde dat het lactosegehalte van het product niet meer dan 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) bedraagt.

Wanneer de vermelding „lactosevrij” wordt gebruikt voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vervaardigd van andere

▼B

eiwitbronnen dan soja-eiwitisolaten, gaat zij vergezeld van de vermelding „niet geschikt voor zuigelingen met galactosemie", die dezelfde lettergrootte heeft en even goed zichtbaar is als en zich in de nabijheid bevindt van de vermelding „lactosevrij".

3. De vermelding „bevat docosahexaeenzuur (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)" of „bevat DHA (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)" mag enkel worden gebruikt voor volledige zuigelingenvoeding die voor 22 februari 2025 in de handel is gebracht.

Artikel 10

Voorschriften betreffende promotie- en handelspraktijken voor volledige zuigelingenvoeding

1. Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties.

De lidstaten mogen die reclame aan verdere beperkingen onderwerpen of ook verbieden. Dergelijke reclame bevat slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard. Deze gegevens mogen niet impliceren, noch doen geloven dat flesvoeding even goed is als of beter is dan borstvoeding.

2. Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclameacties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingsbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelverkoop, zijn verboden.

3. Fabrikanten en distributeurs van volledige zuigelingenvoeding bieden geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken aan, rechtstreeks of onrechtstreeks met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg of van daarin werkzame personen, aan het algemene publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden.

4. Schenkingen of verkoop tegen lage prijzen van volledige zuigelingenvoeding aan instellingen of organisaties, hetzij voor gebruik in de instelling zelf, hetzij voor distributie daarbuiten, worden slechts gebruikt of gedistribueerd ten behoeve van zuigelingen die met volledige zuigelingenvoeding moeten worden gevoed, en slechts zolang zij daaraan behoefte hebben.

Artikel 11

Informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters

1. De lidstaten treffen maatregelen om ervoor te zorgen dat er voor gezinnen en voor personen die beroepshalve met de voeding van zuigelingen en peuters te maken hebben objectieve en consistente informatie over de voeding van zuigelingen en peuters beschikbaar is die de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding van de informatie en de controle daarop omvat.

2. In voor zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen en peuters bestemd schriftelijk of audiovisueel voorlichtings- en educatief materiaal over de voeding van zuigelingen, worden de volgende punten duidelijk belicht:

a) de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;

▼B

b) de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;

c) de mogelijke negatieve invloed van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;

d) de moeilijkheid om op de beslissing geen borstvoeding te geven, terug te komen;

e) waar nodig, het juiste gebruik van zuigelingenvoeding.

Voor zover in dergelijk materiaal informatie wordt gegeven over het gebruik van volledige zuigelingenvoeding, dient te worden ingegaan op de sociale en financiële gevolgen daarvan, de gezondheidsrisico's van ongeschikte levensmiddelen of voedingswijzen en in het bijzonder de gezondheidsrisico's van onjuist gebruik van volledige zuigelingenvoeding. In dergelijk materiaal mogen geen afbeeldingen voorkomen die het gebruik van volledige zuigelingenvoeding idealiseren.

3. Schenkingen van apparatuur of materialen voor voorlichting of opleiding door fabrikanten of distributeurs worden slechts gedaan op verzoek en met de schriftelijke toestemming van de daartoe aangewezen nationale autoriteit of overeenkomstig de voor dit doel opgestelde richtsnoeren van die autoriteit. Dergelijke apparatuur en dergelijk materiaal mogen zijn voorzien van de naam of het logo van de onderneming die de schenking doet maar niet van een handelsmerk van volledige zuigelingenvoeding en zij mogen slechts met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg worden verspreid.

Artikel 12

Kennisgeving

1. Wanneer volledige zuigelingenvoeding in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen.

2. Wanneer van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding of opvolgzuigelingenvoeding die andere stoffen dan de in bijlage II opgenomen stoffen bevat in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen, tenzij een lidstaat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf ontheft van die verplichting op grond van een nationaal systeem dat een efficiënte officiële controle van het betrokken product waarborgt.

Artikel 13

Richtlijn 2006/141/EG

▼M3

Overeenkomstig artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt Richtlijn 2006/141/EG ingetrokken met ingang van 22 februari 2020. Richtlijn 2006/141/EG blijft echter tot en met 21 februari 2022 van toepassing op van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

▼B

Verwijzingen naar Richtlijn 2006/141/EG in andere handelingen worden overeenkomstig het in het eerste lid vastgestelde schema gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 14

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

▼M3

Zij is van toepassing met ingang van 22 februari 2020, behalve met betrekking tot van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarop zij van toepassing is met ingang van 22 februari 2022.

▼B

Voor de toepassing van artikel 21, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 609/2013 met betrekking tot van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt de in de tweede alinea van dit artikel genoemde latere datum beschouwd als de toepassingsdatum.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼B

BIJLAGE I

SAMENSTELLINGSVOORSCHRIFTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1

1. ENERGIE

Minimaal	Maximaal
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. EIWITTEN

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte × 6,25)

2.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) bedragen.

2.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bij de vervaardiging van deze volledige zuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) bedragen.

▼**M5**

2.3. Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding moet voldoen aan de in punt 2.3.1 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten of aan de in punt 2.3.2 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten.

2.3.1. Voorschriften betreffende eiwitten groep A

2.3.1.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en

b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

2.3.1.3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

2.3.1.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3.2. Voorschriften betreffende eiwitten groep B

2.3.2.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
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. Eiwitbron

Wei-eiwit vervaardigd van koemelk, bestaande uit:

a) 77 % zure wei afkomstig van wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van 35 tot 80 %;

b) 23 % zoete wei afkomstig van gedemineraliseerde zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 12,5 %.

2.3.2.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd bij een pH van 7,5 tot 8,5 en een temperatuur van 55 tot 70 °C met behulp van een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een protease/peptidasecomplex. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 120 °C tot 150 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.2.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

▼B

2.4. In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. TAURINE

Wanneer taurine aan volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) bedragen.

4. CHOLINE

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

5. LIPIDEN

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

▼B

5.1. Gebruik van de volgende stoffen is niet toegestaan:

— sesamolie,

— katoenzaadolie.

5.2. Het gehalte aan *trans*-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte bedragen.

▼M2

5.3. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 0,4 % van het totale vetgehalte bedragen.

▼B

5.4. Linolzuur

Minimaal	Maximaal
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linoleenzuur

Minimaal	Maximaal
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Docosahexaeenzuur

Minimaal	Maximaal
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Andere LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. In dat geval mag het gehalte aan LC-PUFA's niet meer dan 2 % van het totale vetgehalte bedragen voor n-6-LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDEN

Het gehalte aan fosfolipiden in volledige zuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/l bedragen.

7. INOSITOL

Minimaal	Maximaal
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KOOLHYDRATEN

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Alleen de volgende koolhydraten mogen worden gebruikt:

— lactose,

— maltose,

— sacharose,

— glucose,

— glucosestroop of gedroogde glucosestroop,

— maltodextrinen,

— voorgekookt zetmeel (van nature glutenvrij),

— gegelatineerd zetmeel (van nature glutenvrij).

8.2. Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Deze minimumgehalten gelden niet voor volledige zuigelingenvoeding:

— waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten, of

— waarop overeenkomstig artikel 9, lid 2, de vermelding „lactosevrij” is aangebracht.

8.3. Sacharose

Sacharose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer sacharose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 20 % van het totale koolhydraatgehalte bedragen.

8.4. Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) bedragen.

8.5. Glucosestroop of gedroogde glucosestroop

Glucosestroop of gedroogde glucosestroop mag alleen aan van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding of van soja-eiwitisolaten (of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit) vervaardigde volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd indien het dextrose-equivalent niet meer dan 32 bedraagt. Indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan die producten wordt toegevoegd, mag het uit glucosestroop of gedroogde glucosestroop voortkomende glucosegehalte niet meer dan 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) bedragen.

De in punt 8.4 vastgestelde maximale hoeveelheden glucose zijn van toepassing indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd.

8.6. Voorgekookt zetmeel en/of gegelatineerd zetmeel

Minimaal	Maximaal
—	2 g/100 ml en 30 % van het totale koolhydraatgehalte

9. FRUCTO-OLIGOSACHARIDEN EN GALACTO-OLIGOSACHARIDEN

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een grote molecuulmassa.

▼B

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt als hun geschiktheid voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

10. MINERALEN

10.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloride (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koper (µg)	14,3	24	60	100
Jood (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeen (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100

(1) Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van koemelkeiwit of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 80 % van de totale hoeveelheid fosfor.

10.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Alle voorschriften van punt 10.1 zijn van toepassing, behalve die voor ijzer, fosfor en zink, waarvoor de voorschriften als volgt zijn:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
IJzer (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) Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van soja-eiwitisolaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 70 % van de totale hoeveelheid fosfor.

▼B

11. VITAMINEN

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A (µg RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamine D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacine (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotheenzuur (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamine B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaat (µg DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Voorgevormde vitamine A; RE = all-*trans*-retinol-equivalent.
(2) Voorgevormde niacine.
(3) Folaatequivalent in voeding: 1 µg DFE = 1 µg voedingsfolaat = 0,6 µg foliumzuur uit zuigelingenvoeding.
(4) Op basis van de vitamine E-activiteit van RRR-α-tocoferol.

12. NUCLEOTIDEN

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5′-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5′-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5′-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5′-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5′-monofosfaat	0,24	1,00

(1) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) bedragen.

▼B

BIJLAGE II

SAMENSTELLINGSVOORSCHRIFTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 2

1. ENERGIE

Minimaal	Maximaal
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. EIWITTEN

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte × 6,25)

2.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

▼M1

Minimaal	Maximaal
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteïne en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

2.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Minimaal	Maximaal
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bij de vervaardiging van deze opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteïne en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

▼M5

2.3. Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding moet voldoen aan de in punt 2.3.1 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten of aan de in punt 2.3.2 vastgestelde voorschriften betreffende eiwitten.

▼**M5**

2.3.1. Voorschriften betreffende eiwitten groep A

2.3.1.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en

b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

2.3.1.3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

2.3.1.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteïne en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

2.3.2. Voorschriften betreffende eiwitten groep B

2.3.2.1. Eiwitgehalte

Minimaal	Maximaal
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Eiwitbron

Wei-eiwit vervaardigd van koemelk, bestaande uit:

a) 77 % zure wei afkomstig van wei-eiwitconcentraat met een eiwitgehalte van 35 tot 80 %;

b) 23 % zoete wei afkomstig van gedemineraliseerde zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Eiwitbewerking

Het bronmateriaal wordt gehydrateerd en verwarmd. Na de warmtebehandeling wordt de hydrolyse uitgevoerd bij een pH van 7,5 tot 8,5 en een temperatuur van 55 tot 70 °C met behulp van een enzymmengsel van een serine-endopeptidase en een protease/peptidasecomplex. De voedingsenzymen worden bij een warmtebehandeling (2 tot 10 seconden bij 120 °C tot 150 °C) tijdens het productieproces geïnactiveerd.

2.3.2.4. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteïne en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

▼B

2.4. In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. TAURINE

Wanneer taurine aan opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) bedragen.

4. LIPIDEN

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

4.1. Gebruik van de volgende stoffen is niet toegestaan:

— sesamolie,

— katoenzaadolie.

4.2. Het gehalte aan *trans*-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte bedragen.

▼M2

4.3. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 0,4 % van het totale vetgehalte bedragen.

▼B

4.4. Linolzuur

Minimaal	Maximaal
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Alfa-linoleenzuur

Minimaal	Maximaal
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Docosahexaeenzuur

Minimaal	Maximaal
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Andere LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. In dat geval mag het gehalte aan LC-PUFA's niet meer dan 2 % van het totale vetgehalte bedragen voor n-6-LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDEN

Het gehalte aan fosfolipiden in opvolgzuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/l bedragen.

6. KOOLHYDRATEN

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Gebruik van gluten bevattende ingrediënten is niet toegestaan.

6.2. Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Deze minimumgehalten gelden niet voor opvolgzuigelingenvoeding:

— waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten, of

— waarop overeenkomstig artikel 9, lid 2, de vermelding „lactosevrij” is aangebracht.

6.3. Sacharose, fructose, honing

Minimaal	Maximaal
—	afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale koolhydraatgehalte

Honing moet een behandeling ondergaan teneinde sporen van *Clostridium botulinum* te vernietigen.

▼B

6.4. Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) bedragen.

6.5. Glucosestroop of gedroogde glucosestroop

Glucosestroop of gedroogde glucosestroop mag alleen aan van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding of van soja-eiwitisolaten (of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit) vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd indien het dextrose-equivalent niet meer dan 32 bedraagt. Indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan die producten wordt toegevoegd, mag het uit glucosestroop of gedroogde glucosestroop voortkomende glucosegehalte niet meer dan 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) bedragen.

De in punt 6.4 vastgestelde maximale hoeveelheden glucose zijn van toepassing indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd.

7. FRUCTO-OLIGOSACHARIDEN EN GALACTO-OLIGOSACHARIDEN

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een grote molecuulmassa.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt als hun geschiktheid voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

8. MINERALEN

8.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloride (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koper (µg)	14,3	24	60	100
Jood (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaan (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeen (µg)	—	3,3	—	14
Fluoride (µg)	—	24	—	100

([1]) Totaal fosfor.

▼B

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van koemelkeiwit of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 80 % van de totale hoeveelheid fosfor.

8.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Alle voorschriften van punt 8.1 zijn van toepassing, behalve die voor ijzer, fosfor en zink, waarvoor de voorschriften als volgt zijn:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
IJzer (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) Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van soja-eiwitisolaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 70 % van de totale hoeveelheid fosfor.

9. VITAMINEN

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A (µg RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacine (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotheenzuur (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamine B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaat (µg DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Voorgevormde vitamine A; RE = all-*trans*-retinol-equivalent.
(2) Voorgevormde niacine.
(3) Folaatequivalent in voeding: 1 µg DFE = 1 µg voedingsfolaat = 0,6 µg foliumzuur uit zuigelingenvoeding.
(4) Op basis van de vitamine E-activiteit van RRR-α-tocoferol.

▼B

10. NUCLEOTIDEN

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

	Maximaal ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5′-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5′-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5′-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5′-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5′-monofosfaat	0,24	1,00

([1]) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) bedragen.

▼B

BIJLAGE III

ONMISBARE EN ONDER VOORWAARDEN ONMISBARE AMINOZUREN IN MOEDERMELK

Voor de toepassing van punt 2 van de bijlagen I en II wordt moedermelk gebruikt als referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A respectievelijk B van deze bijlage.

A. ►M5 Van koemelk- en geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding ◄

▼M5

Voor de toepassing van de punten 2.1, 2.2 en 2.3.2 van de bijlagen I en II zijn de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren in moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, de volgende:

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Cysteïne	9	38
Histidine	10	40
Isoleucine	22	90
Leucine	40	166
Lysine	27	113
Methionine	5	23
Fenylalanine	20	83
Treonine	18	77
Tryptofaan	8	32
Tyrosine	18	76
Valine	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

▼M5

Voor de toepassing van punt 2.3.1 van de bijlagen I en II zijn de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren in moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, de volgende:

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Arginine	16	69
Cysteïne	6	24
Histidine	11	45

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Methionine	7	29
Fenylalanine	15	62
Treonine	19	80
Tryptofaan	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

BIJLAGE IV

WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 3

Chemische naam van de moederverbinding van de stof [1]	Maximumresidugehalte (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-*S*-methyl Demeton-*S*-methylsulfon Oxydemeton-methyl	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

[1] De meest actuele omschrijving van de residuen is van toepassing zoals vastgesteld in bijlage II, III, IV of V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 (de omschrijving van de residuen wordt achter de moederverbinding van de stof tussen haakjes vermeld).

▼**M4**

BIJLAGE V

WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 4

Chemische naam van de moederverbinding van de stof ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxyfop
Heptachloor
Hexachloorbenzeen
Nitrofeen
Omethoaat
Terbufos

([1]) De meest actuele omschrijving van de residuen is van toepassing zoals vastgesteld in bijlage II, III, IV of V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 (de omschrijving van de residuen wordt achter de moederverbinding van de stof tussen haakjes vermeld).

▼B

BIJLAGE VI

NAMEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 5

DEEL A

Naam als bedoeld in artikel 5, lid 1

De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt respectievelijk:

— in het Bulgaars: „Храни за кърмачета” en „Преходни храни”,

— in het Spaans: „Preparado para lactantes” en „Preparado de continuación”,

— in het Tsjechisch: „Počáteční kojenecká výživa” en „Pokračovací kojenecká výživa”,

— in het Deens: „Modermælkserstatning” en „Tilskudsblanding”,

— in het Duits: „Säuglingsanfangsnahrung” en „Folgenahrung”,

— in het Ests: „Imiku piimasegu” en „Jätkupiimasegu”,

— in het Grieks: „Παρασκεύασμα για βρέφη” en „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— in het Engels: „Infant formula” en „Follow-on formula”,

— in het Frans: „Préparation pour nourrissons” en „Préparation de suite”,

— in het Kroatisch: „Početna hrana za dojenčad” en „Prijelazna hrana za dojenčad”,

— in het Italiaans: „Formula per lattanti” en „Formula di proseguimento”,

— in het Lets: „Maisījums zīdaiņiem” en „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— in het Litouws: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” en „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— in het Hongaars: „Anyatej-helyettesítő tápszer” en „Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— in het Maltees: „Formula tat-trabi” en „Formula tal-prosegwiment”,

— in het Nederlands: „Volledige zuigelingenvoeding” en „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— in het Pools: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” en „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— in het Portugees: „Fórmula para lactentes” en „Fórmula de transição”,

— in het Roemeens: „Formulă de început” en „Formulă de continuare”,

— in het Slowaaks: „Počiatočná dojčenská výživa” en „Následná dojčenská výživa”,

— in het Sloveens: „Začetna formula za dojenčke” en „Nadaljevalna formula”,

— in het Fins: „Äidinmaidonkorvike” en „Vieroitusvalmiste”,

— in het Zweeds: „Modersmjölksersättning” en „Tillskottsnäring”.

▼B

DEEL B

Naam als bedoeld in artikel 5, lid 2

De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt respectievelijk:

— in het Bulgaars: „Млека за кърмачета” en „Преходни млека”,

— in het Spaans: „Leche para lactantes” en „Leche de continuación”,

— in het Tsjechisch: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” en „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— in het Deens: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” en „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— in het Duits: „Säuglingsmilchnahrung” en „Folgemilch”,

— in het Ests: „Piimal põhinev imiku piimasegu” en „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— in het Grieks: „Γάλα για βρέφη” en „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— in het Engels: „Infant milk” en „Follow-on milk”,

— in het Frans: „Lait pour nourrissons” en „Lait de suite”,

— in het Kroatisch: „Početna mliječna hrana za dojenčad” en „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— in het Italiaans: „Latte per lattanti” en „Latte di proseguimento”,

— in het Lets: „Piena maisījums zīdaiņiem” en „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— in het Litouws: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” en „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— in het Hongaars: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” en „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— in het Maltees: „Ħalib tat-trabi” en „Ħalib tal-prosegwiment”,

— in het Nederlands: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” of „Zuigelingenmelk” en „Opvolgmelk”,

— in het Pools: „Mleko początkowe” en „Mleko następne”,

— in het Portugees: „Leite para lactentes” en „Leite de transição”,

— in het Roemeens: „Lapte de început” en „Lapte de continuare”,

— in het Slowaaks: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” en „Následná dojčenská mliečna výživa”,

— in het Sloveens: „Začetno mleko za dojenčke” en „Nadaljevalno mleko”,

— in het Fins: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” en „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,

— in het Zweeds: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” en „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

▼B

BIJLAGE VII

REFERENTIE-INNAMEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 7, LID 7

Nutriënt	Referentie-inname
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 7
Vitamine E	(mg TE) 5
Vitamine K	(µg) 12
Vitamine C	(mg) 45
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,7
Niacine	(mg) 7
Vitamine B_6	(mg) 0,7
Folaat	(µg) 125
Vitamine B_{12}	(µg) 0,8
Pantotheenzuur	(mg) 3
Biotine	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chloride	(mg) 500
IJzer	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jood	(µg) 80
Seleen	(µg) 20
Koper	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaan	(mg) 1,2