

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/127

av den 25 september 2015

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 ⁽¹⁾, särskilt artikel 11.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 2006/141/EG ⁽²⁾ fastställs harmoniserade bestämmelser för modersmjölksersättning och tillskottsnäring inom ramen för Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ⁽³⁾.
- (2) Direktiven 2009/39/EG och 2006/141/EG upphävs genom förordning (EU) nr 609/2013. I den förordningen fastställs allmänna krav på sammansättning och information för olika livsmedelskategorier, däribland modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Kommissionen måste anta särskilda sammansättnings- och informationskrav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2006/141/EG.
- (3) Modersmjölksersättning är det enda beredda livsmedel som helt tillgodoser spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de kan få lämplig tilläggskost. För att skydda dessa spädbarns hälsa är det nödvändigt att se till att endast modersmjölksersättning får marknadsföras som lämplig för användning för barn i denna ålder.
- (4) Den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring måste tillgodose det näringsbehov som friska spädbarn har enligt allmänt erkända vetenskapliga data.
- (5) Modersmjölksersättning och tillskottsnäring är sofistikerade produkter som är särskilt utformade för en känslig konsumentgrupp. För att garantera säkerheten och lämpligheten för dessa produkter bör detaljerade krav fastställas vad gäller sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring, däribland krav på

⁽¹⁾ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21).

energivärde och på halten makro- och mikronäringsämnen. Dessa krav ska grundas på de senaste vetenskapliga rönen från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) i dess yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsning (¹).

- (6) För att garantera innovation och produktutveckling ska det vara tillåtet att till modersmjölksersättning och tillskottsning på frivillig väg tillsätta andra ingredienser än dem som omfattas av särskilda krav i den här förordningen. Alla ingredienser som används vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsning bör vara lämpliga för spädbarn och vid behov ska det finnas belägg för detta i relevanta studier. Det åligger livsmedelsföretagarna att visa belägg för denna lämplighet och det är de nationella behöriga myndigheternas ansvar att, från fall till fall, avgöra om så är fallet. Olika vetenskapliga expertgrupper, t.ex. Vetenskapliga livsmedelskommittén, brittiska *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* samt *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* har sammanställt råd för hur relevanta studier bör vara utformade. Dessa råd bör beaktas vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsning.
- (7) I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 måste kommissionen anta bestämmelser som begränsar eller förbjuder användning av bekämpningsmedel och bestämmelser om bekämpningsmedelsrester i modersmjölksersättning och tillskottsning, med hänsyn till de bestämmelser som för närvarande fastställs i bilagorna till direktiv 2006/141/EG. Det tar lång tid att anta bestämmelser som överensstämmer med de aktuella vetenskapliga rönen, eftersom myndigheten måste genomföra en omfattande bedömning av en rad aspekter, bland annat om de toxikologiska referensvärdena är lämpliga för spädbarn och småbarn. Med tanke på att denna delegerade förordning enligt förordning (EU) nr 609/2013 ska antas senast den 20 juli 2015, är det nu dags att föra över de berörda nuvarande kraven i direktiv 2006/141/EG. Det är emellertid lämpligt att använda samma terminologi som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 (²).
- (8) I direktiv 2006/141/EG fastställs särskilda krav för användning av bekämpningsmedel i produkter avsedda för framställning av modersmjölksersättning och tillskottsning och om bekämpningsmedelsrester i sådana livsmedel, grundat på två yttranden från Vetenskapliga livsmedelskommittén den 19 september 1997 (³) och den 4 juni 1998 (⁴).
- (9) I enlighet med försiktighetsprincipen har det mycket låga gränsvärdet 0,01 mg/kg för resthalter fastställts för alla bekämpningsmedel. Dessutom har strängare begränsningar fastställts för ett litet antal bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel för vilka även ett gränsvärde för resthalter på 0,01 mg/kg under sämsta tänkbara intagsförhållanden kan leda till att det acceptabla dagliga intaget (ADI) för spädbarn och småbarn överskrids.
- (10) Ett förbud mot användning av vissa bekämpningsmedel garanterar inte nödvändigtvis att modersmjölksersättning och tillskottsning är fria från dessa bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel bryts ned långsamt och rester av dem därför kan återfinnas i livsmedlet. Därför anses inte dessa bekämpningsmedel ha använts om resthalterna är under ett visst värde.
- (11) Modersmjölksersättning och tillskottsning måste uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 (⁵). Med hänsyn till den speciella beskaffenheten hos modersmjölksersättning och tillskottsning, och för att främja och skydda amning, bör tillägg och undantag från dessa allmänna bestämmelser fastställas efter behov i den här förordningen.

(¹) Panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, "Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3760.

(²) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

(³) Opinion of the Scientific Committee for Food on: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young Children (expressed on the 19th September 1997).

(⁴) Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0.01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young Children (adopted by the SCF on 4 June 1998).

(⁵) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (12) Med tanke på modersmjölksersättningens och tillskottsnäringens uppgift i spädbarns kost, är det viktigt att säkerställa att produkter som exporteras till tredjeländer omfattar livsmedelsinformation på ett språk som föräldrar och vårdare lätt kan förstå, om det inte finns särskilda relevanta bestämmelser som har fastställts eller avtalats med det importerande landet.
- (13) Med tanke på att modersmjölksersättning och tillskottsnäring har olika uppgifter i spädbarns kost, bör bestämmelser fastställas med krav på tydlig distinktion mellan dem för att undvika alla risker för förväxling.
- (14) Näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring är mycket viktig för att säkerställa att produkterna används på rätt sätt, både för föräldrar och vårdare och för hälsovårdspersonal som rekommenderar att de ska användas. Av detta skäl och för att tillhandahålla mer fullständig information bör näringsdeklarationen innehålla fler uppgifter än dem som krävs enligt förordning (EU) nr 1169/2011. Dessutom bör undantaget i punkt 18 i bilaga V till förordning (EU) nr 1169/2011 inte tillämpas och näringsdeklarationen bör vara obligatorisk för all modersmjölksersättning och tillskottsnäring, oavsett storleken på förpackningen eller behållaren.
- (15) I artikel 30.2 i förordning (EU) nr 1169/2011 förtecknas ett begränsat antal näringsämnen som frivilligt kan inkluderas i näringsdeklarationer för livsmedel. Den artikeln täcker inte alla ämnen som kan tillsättas till modersmjölksersättning och tillskottsnäring. För att bestämmelserna ska vara rättsligt tydliga bör det uttryckligen fastställas att näringsdeklarationer för modersmjölksersättning och tillskottsnäring får innehålla sådana ämnen. Dessutom kan föräldrar, vårdare och hälsovårdspersonal i vissa fall få ytterligare användbar information genom mer detaljerade uppgifter om protein-, kolhydrat- och fettinnehållet i produkten. Livsmedelsföretagare bör därför ha rätt att på frivillig basis lämna sådana uppgifter.
- (16) För att underlätta produktjämförelser ska näringsdeklarationen för modersmjölksersättning och tillskottsnäring uttryckas per 100 ml av den konsumtionsfärdiga produkten efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- (17) Modersmjölksersättning är ett livsmedel som är avsett för spädbarn under de första månaderna och som ensamt tillgodoser näringsbehovet hos spädbarnet tills det börjar få lämplig tilläggskost. Att uttrycka information om energivärde och mängden av näringsämnen i modersmjölksersättning och tillskottsnäring som en procentandel av referensvärdet för dagligt intag skulle vilseleda konsumenterna och bör därför inte tillåtas. Tillskottsnäring däremot är ett livsmedel som är avsett för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och det utgör den huvudsakliga flytande delen i en allt mer varierad kost. Av detta skäl och för att möjliggöra jämförelser med andra livsmedel som kan ingå i spädbarns kost bör det vara tillåtet att för tillskottsnäring uttrycka näringsvärdet som en procentandel av referensvärdet för dagligt intag. Eftersom friska spädbarn har ett annat näringsbehov än vuxna, skulle det vilseleda konsumenterna om man använde de referensvärden för dagligt intag som fastställts för den vuxna befolkningen i allmänhet i förordning (EU) nr 1169/2011, och det bör därför inte tillåtas. För tillskottsnäring bör det endast vara tillåtet att uttrycka näringsvärde som en procentandel av de särskilda referensintag som är lämpliga för åldersgruppen.
- (18) Näringspåståenden och hälsopåståenden är säljfrämjande verktyg som livsmedelsföretagarna på frivillig basis använder i kommersiella meddelanden, i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 ⁽¹⁾. Med tanke på modersmjölksersättningens viktiga uppgift i spädbarns kost, bör näringspåståenden och hälsopåståenden inte vara tillåtna för modersmjölksersättning.
- (19) Uppgifter om att modersmjölksersättning och tillskottsnäring innehåller eller inte innehåller laktos kan ge användbar information till föräldrar och vårdare. Man bör därför fastställa bestämmelser om sådana uppgifter, vilka kan ses över med hänsyn till den framtida utvecklingen på marknaden.
- (20) Eftersom myndigheten i sitt yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring nyligen rekommenderade tillsats av dokosahexaensyra (DHA) till modersmjölksersättning och tillskottsnäring, införs detta nu som ett nytt krav i denna förordning. Enligt direktiv 2006/141/EG var det tillåtet att tillsätta DHA på frivillig basis, och föräldrar och vårdare känner till näringspåståendet om DHA i modersmjölksersättning, vilket tilläts enligt det direktivet. Därför bör livsmedelsföretagare även fortsättningsvis,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 9).

under en begränsad period och för att undvika förvirring, få referera till att DHA har tillsatts i modersmjölkersättning, och de kan då använda den formulering som är avsedd för detta i denna förordning. Det är dock viktigt att den formuleringen ger konsumenterna full information om att det nu är obligatoriskt att tillsätta DHA i all modersmjölkersättning på marknaden.

- (21) I enlighet med direktiv 2006/141/EG har det i många år varit tillåtet att använda hydrolyserade proteiner som proteinkälla i modersmjölkersättning och tillskottsnäring, och användningen av hydrolyserade proteiner vid framställningen av dessa produkter är omfattande på marknaden. Det beror särskilt på möjligheten som det direktivet ger att, enligt vissa villkor som anges i direktivet, göra hälsopåståenden om att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner minskar risken för att utveckla allergi mot mjölkproteiner. Myndigheten konstaterade i sitt yttrande om den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölkersättning och tillskottsnäring att säkerheten och lämpligheten för varje särskild produkt som innehåller hydrolyserade proteiner måste fastställas genom en klinisk bedömning och att endast en produkt som innehåller delvis hydrolyserade veteproteiner hittills har bedömts. Myndigheten konstaterade också att kliniska studier är nödvändiga för att påvisa om och i vilken grad en viss produkt minskar risken för kortsiktiga och långsiktiga kliniska yttringar av allergier hos spädbarn som är i riskzonen för detta och som inte ammas. Med hänsyn till myndighetens yttrande bör modersmjölkersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner endast få släppas ut på marknaden om deras sammansättning uppfyller kraven i denna förordning. Dessa krav kan uppdateras för att produkter som framställs av hydrolyserade proteiner med en annan sammansättning än den som redan genomgått en positiv bedömning ska få släppas ut på marknaden, efter det att myndigheten har gjort en bedömning från fall till fall av deras säkerhet och lämplighet. Efter det att myndigheten utifrån studier har gjort en bedömning av huruvida det har påvisats att en speciell produkt som framställts av hydrolyserade proteiner minskar risken för allergi mot mjölkprotein, ska ytterligare bedömningar göras om hur man lämpligen informerar föräldrar och vårdare om denna egenskap hos produkten.
- (22) I förordning (EU) nr 609/2013 föreskrivs att märkningen och presentationen av samt reklam för modersmjölkersättning och tillskottsnäring inte får vara utformad så att den avråder från amning. Det råder vetenskaplig enighet om att bröstmjolk är det bästa för friska spädbarn, och unionen och dess medlemsstater är fast beslutna att fortsätta att stödja amning. Slutsatserna som rådet antog om kost och fysisk aktivitet⁽¹⁾ uppmuntrade medlemsstaterna att främja och stödja amning och välkomnade medlemsstaternas överenskommelse om en EU-handlingsplan om barnfetma 2014–2020, vilken omfattar en rad åtgärder som syftar till att öka amningstalen i unionen. I handlingsplanen påpekades i detta sammanhang den fortsatta betydelsen av Världshälsoorganisationens (WHO) Internationella kod för marknadsföring av modersmjölkersättningar, som direktiv 2006/141/EG grundades på. WHO:s kod antogs av den 34:e världshälsoförsamlingen och syftet är att bidra till tillhandahållandet av säker och lämplig näring för spädbarn, genom att skydda och främja amning och genom att säkerställa att modersmjölkersättning används på rätt sätt. I detta ingår en rad principer, bland annat vad gäller marknadsföring, information och hälsovårdsmyndigheternas skyldigheter.
- (23) I syfte att skydda spädbarns hälsa bör de bestämmelser som fastställs i detta direktiv, framför allt om märkning, presentation och reklam, samt marknadsföring och affärsmetoder, även fortsättningsvis överensstämma med principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölkersättningar med tanke på de speciella juridiska och faktiska förhållandena i unionen. Framför allt finns det belegg för att direktreklam till konsumenterna och andra marknadsföringsmetoder påverkar föräldrar och vårdare i beslutet om hur de ska föda upp sina spädbarn. Av detta skäl och med hänsyn till modersmjölkersättningens viktiga uppgift i spädbarns kost, bör särskilda begränsningar fastställas i denna förordning vad gäller reklam och annan marknadsföring av denna produkttyp. Denna förordning bör dock inte omfatta villkoren för försäljning av publikationer som speciellt behandlar spädbarnsvård eller av vetenskapliga publikationer.
- (24) Information om uppfödning av spädbarn och småbarn påverkar dessutom gravida kvinnor, föräldrar och vårdare i valet av näring för barnen. Det är därför nödvändigt att fastställa krav så att denna information säkerställer att produkterna i fråga används på rätt sätt och inte motverkar främjandet av amning, i linje med principerna i WHO:s kod.
- (25) Enligt artikel 17.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁽²⁾ ska medlemsstaterna införa livsmedelslagstiftning samt övervaka och kontrollera att livsmedels- och foderföretagarna uppfyller de relevanta kraven i livsmedelslagstiftningen på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. För att underlätta effektiv offentlig kontroll av modersmjölkersättning och tillskottsnäring, bör livsmedelsföretagare som släpper ut modersmjölkersättning på marknaden, till de nationella behöriga myndigheterna, lämna in den etikett

⁽¹⁾ EUT C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EUT L 31, 1.2.2002, s. 1).

som används och all relevant information som anses nödvändig för att visa att kraven i denna förordning är uppfyllda. Ett liknande krav bör gälla för vissa typer av tillskottsnäring, om inte medlemsstaterna har ett annat effektivt kontrollsystem.

- (26) För att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till kraven i den här förordningen bör den börja tillämpas fyra år efter ikraftträdandet. Med hänsyn till antalet nya krav som ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, och kravens betydelse, bör denna förordning, när det gäller dessa produkter, börja tillämpas fem år efter ikraftträdandet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utsläppande på marknaden

1. Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.
2. Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får saluföras eller på annat sätt framställas som lämpad att ensam tillgodose normala friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Artikel 2

Sammansättningskrav

1. Modersmjölksersättning ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med hänsyn till värdena för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som anges i bilaga III.
2. Tillskottsnäring ska uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II med hänsyn till värdena för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som anges i bilaga III.
3. Värdena som fastställs i bilagorna I och II ska tillämpas på modersmjölksersättning och tillskottsnäring som saluförs konsumtionsfärdig eller som är konsumtionsfärdig efter tillredning enligt tillverkarens anvisningar. Vid tillredningen ska inget annat än vatten behöva tillsättas.

Artikel 3

Ingrediensernas lämplighet

1. Modersmjölksersättning ska framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga I och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, som genom allmänt erkända vetenskapliga data har påvisats som lämpliga för spädbarn redan från födseln.
2. Tillskottsnäring ska framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga II och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har påvisats som lämpliga för spädbarn äldre än sex månader.
3. Livsmedelsföretagen ska genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter påvisa den lämplighet som avses i punkterna 1 och 2, samt vid behov också genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

Artikel 4

Krav avseende bekämpningsmedel

1. Vid tillämpningen av denna artikel ska *resthalt* avse resthalt av ett verksamt ämne enligt artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 och som används i växtskyddsmedel i den mening som avses i artikel 2.1 i den förordningen, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

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

Dessa nivåer ska fastställas genom allmänt vedertagna standardiserade analysmetoder.

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

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

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

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

Artikel 5

Livsmedlets beteckning

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

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

Artikel 6

Särskilda krav avseende livsmedelsinformation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 7

Särskilda krav avseende näringsdeklarationer

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

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

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

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

a) Mängden protein, kolhydrater och fett.

b) Andelen vassleprotein respektive kasein.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 8

Näringspåståenden och hälsopåståenden för modersmjölksersättning

Näringspåståenden och hälsopåståenden om modersmjölksersättning är inte tillåtet.

Artikel 9

Uppgift om laktos och dokosahexaensyra (DHA)

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

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

När uppgiften "Laktosfri" används för modersmjölksersättning och tillskottsning som framställts av andra proteinkällor än sojaproteinisolat, ska den åtföljas av uppgiften "Ej lämplig för spädbarn med galaktosemi", vilken ska anges i samma teckenstorlek och på samma framträdande plats som uppgiften "Laktosfri" och i nära anslutning till den.

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

Artikel 10

Krav för marknadsförings- och affärsmetoder i fråga om modersmjölksersättning

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

Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan reklam. Sådan reklam får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen ska inte antyda eller ge intrycket av att flaskuppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

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

3. Tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning får inte till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller dessas familjemedlemmar tillhandahålla gratisprover eller lågprisprodukter eller övrig presentreklam, vare sig direkt eller via hälsovårdsorgan eller hälsovårdspersonal.
4. Modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer för att användas inom institutionerna eller för att distribueras av dessa, får endast användas eller distribueras till barn som måste födas upp med modersmjölksersättning och endast under så lång tid som dessa barn behöver det.

Artikel 11

Krav på information om uppfödning av spädbarn och småbarn

1. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att objektiv och entydig information ska lämnas om uppfödning av spädbarn och småbarn till familjer och alla som sysslar med frågor som rör näring för spädbarn och småbarn, och de ska därvid övervaka planering, framställning, utformning, spridning och kontroll av informationsmaterial på detta område.
2. Upplysnings- och utbildningsmaterial som i skriftlig eller audiovisuell form behandlar uppfödning av spädbarn och som riktar sig till gravida kvinnor och mödrar till spädbarn eller småbarn ska ge tydlig information på följande punkter:
 - a) Amningens fördelar och överlägsenhet.
 - b) Moderns näringsbehov och förberedelser för och upprätthållande av amning.
 - c) Den negativa inverkan på amningen som partiell flaskuppfödning kan ge.
 - d) Svårigheten att återgå till amning om man börjat med flaskuppfödning.
 - e) Vid behov, rätt användning av modersmjölksersättning.

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

3. Informationsmaterial, läromedel och informations- eller undervisningsutrustning får lämnas som gåva av tillverkare eller distributörer, men endast på begäran och med vederbörande nationella myndighets skriftliga godkännande eller i enlighet med de riktlinjer som denna myndighet fastställt för ändamålet. Sådant utrustning och sådant material får bära det donerande företags namn eller logotyp men får inte utpeka ett visst fabrikat av modersmjölksersättning och får distribueras endast via hälsovårdsorgan.

Artikel 12

Anmälan

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

*Artikel 13***Direktiv 2006/141/EG**

I enlighet med artikel 20.4 i förordning (EU) nr 609/2013 ska direktiv 2006/141/EG upphöra att gälla med verkan från den 22 februari 2020. Direktiv 2006/141/EG ska dock fortsätta att tillämpas till den 21 februari 2021 på modersmjölk ersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner.

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

*Artikel 14***Ikraftträdande och tillämpning**

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

Den ska tillämpas från den 22 februari 2020, utom vad gäller modersmjölk ersättning och tillskottsnäring som framställs av hydrolyserade proteiner, för vilka den ska tillämpas från den 22 februari 2021.

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

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

Utfärdad i Bryssel den 25 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

SAMMANSÄTTNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 2.1

1. ENERGI

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

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Modersmjölk ersättning framställd av komjölk- eller getmjölkspoteiner

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

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

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

2.2 Modersmjölk ersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk- eller getmjölkspoteiner

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

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölk ersättning.

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

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

2.3 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

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

2.3.1 Proteinkälla

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

- 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.2 Proteinberedning

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

2.3.3 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror och L-karnitin

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

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

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

3. TAURIN

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

4. KOLIN

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

5. FETTÄMNEN

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

5.1 Användning av följande ämnen ska vara förbjuden:

- Sesamfröolja.
- Bomullsfröolja.

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

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

5.4 Linolsyra

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

5.5 Alfalinolensyra

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

5.6 Dokosahexaensyra

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

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

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

6. FOSFOLIPIDER

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

7. INOSITOL

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

8. KOLHYDRATER

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

8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

- Laktos.
- Maltos.
- Sackaros.
- Glukos.
- Glukossirap eller torkad glukossirap.
- Maltodextriner.
- Förkokt stärkelse (naturligt glutenfri).
- Gelatiniserad stärkelse (natur glutenfri).

8.2 Laktos

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

Dessa lägstanivåer ska inte tillämpas på modersmjölksersättning

- där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet, eller
- där uppgiften "laktosfri" anges i enlighet med artikel 9.2.

8.3 Sackaros

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

8.4 Glukos

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

8.5 Glukossirap eller torkad glukossirap

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

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

8.6 Förfärdigt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse

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

9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

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

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

10. MINERALÄMNEN

10.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölk- eller getmjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koppar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Total fosforhalt.

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

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

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

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

⁽¹⁾ Total fosforhalt.

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

11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotensyra (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Färdigbildat vitamin A; RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ Färdigbildat niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från produkten.

⁽⁴⁾ Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

12. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

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

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

BILAGA II

SAMMANSÄTTNINGSKRAV ENLIGT ARTIKEL 2.2

1. ENERGI

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

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölks- eller getmjölksproteiner

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

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

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

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

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av tillskottsnäring.

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

2.3 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

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

2.3.1 Proteinkälla

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

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

2.3.2 Proteinberedning

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

2.3.3 Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror

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

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

3. TAURIN

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

4. FETTÄMNEN

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

- 4.1 Användning av följande ämnen ska vara förbjuden:

- Sesamfröolja.
- Bomullsfröolja.

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

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

4.4 Linolsyra

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

4.5 Alfalinolensyra

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

4.6 Dokosahexaensyra

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

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

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

5. FOSFOLIPIDER

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

6. KOLHYDRATER

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

- 6.1 Användning av ingredienser som innehåller gluten ska vara förbjuden.

6.2 Laktos

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

Dessa lägstanivåer ska inte tillämpas på tillskottsnäring

- där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet, eller
- där uppgiften "laktosfri" anges i enlighet med artikel 9.2.

6.3 Sackaros, fruktos, honung

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

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

6.4 Glukos

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

6.5 Glukossirap eller torkad glukossirap

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

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

7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

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

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

8. MINERALÄMNINGEN

8.1 Tillskottsning framställd av komjölk- eller getmjölkspoteiner eller hydrolyserade proteiner

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Zink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Koppar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Total fosforhalt.

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

8.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölk- eller getmjölkproteiner

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

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

(¹) Total fosforhalt.

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

9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotensyra (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Färdigbildat vitamin A; RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ Färdigbildat niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyra från produkten.

⁽⁴⁾ Grundat på vitamin E-aktiviteten i RRR-α-tokoferol.

10. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

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

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

BILAGA III

ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I BRÖSTMJÖLK

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

- A. Modersmjölk ersättning och tillskottsning som framställs av komjölks- eller getmjölkproteiner och modersmjölk ersättning och tillskottsning som framställs av sojaproteinisolater, enbart eller i en blandning med komjölks- eller getmjölkproteiner

Vid tillämpning av punkterna 2.1 och 2.2 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Modersmjölk ersättning och tillskottsning framställd av hydrolyserade proteiner

Vid tillämpning av punkt 2.3 i bilagorna I och II avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Metionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Treonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 4.3

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

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER DE VERKSAMMA ÄMNEN SOM AVSES I ARTIKEL 4.4

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

BILAGA VI

FÖRTECKNING ÖVER DE BETECKNINGAR SOM AVSES I ARTIKEL 5

DEL A

Förteckning över de beteckningar som avses i artikel 5.1

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

- På bulgariska: "Храни за кърмачета" respektive "Преходни храни".
- På spanska: "Preparado para lactantes" respektive "Preparado de continuación".
- På tjeckiska: "Počáteční kojenecká výživa" respektive "Pokračovací kojenecká výživa".
- På danska: "Modermælkserstatning" respektive "Tilskudsblanding".
- På tyska: "Säuglingsanfangsnahrung" respektive "Folgenahrung".
- På estniska: "Imiku piimasegu" respektive "Jätkupiimasegu".
- På grekiska: "Παρασκευασμα για βρέφη" respektive "Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".
- På engelska: "Infant formula" respektive "Follow-on formula".
- På franska: "Préparation pour nourissons" respektive "Préparation de suite".
- På kroatiska: "Početna hrana za dojenčad" respektive "Prijelazna hrana za dojenčad".
- På italienska: "Formula per lattanti" respektive "Formula di proseguimento".
- På lettiska: "Maisījums zīdaiņiem" respektive "Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem".
- På litauiska: "Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai" respektive "Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai".
- På ungerska: "Anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "Anyatej-kiegészítő tápszer".
- På maltesiska: "Formula tat-trabi" respektive "Formula tal-prosegwiment".
- På nederländska: "Volledige zuigelingenvoeding" respektive "Opvolgzuigelingenvoeding".
- På polska: "Preparat do początkowego żywienia niemowląt" respektive "Preparat do dalszego żywienia niemowląt".
- På portugisiska: "Fórmula para lactentes" respektive "Fórmula de transição".
- På rumänska: "Formulă de început" respektive "Formulă de continuare".
- På slovakiska: "Počiatková dojčenská výživa" respektive "Následná dojčenská výživa".
- På slovenska: "Začetna formula za dojenčke" respektive "Nadaljevalna formula".
- På finska: "Äidinmaidonkivirke" respektive "Vieroitusvalmiste".
- På svenska: "Modersmjölksersättning" respektive "Tillskottsnäring".

DEL B

Förteckning över de beteckningar som avses i artikel 5.2

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

- På bulgariska: "Млека за кърмачета" respektive "Преходни млека".
 - På spanska: "Leche para lactantes" respektive "Leche de continuación".
 - På tjeckiska: "Počáteční mléčná kojenecká výživa" respektive "Pokračovací mléčná kojenecká výživa".
 - På danska: "Modermælksersætning udelukkende baseret på mælk" respektive "Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk".
 - På tyska: "Säuglingsmilchnahrung" respektive "Folgemilch".
 - På estniska: "Piimal põhinev imiku piimasegu" respektive "Piimal põhinev jätkupiimasegu".
 - På grekiska: "Γάλα για βρέφη" respektive "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".
 - På engelska: "Infant milk" respektive "Follow-on milk".
 - På franska: "Lait pour nourissons" respektive "Lait de suite".
 - På kroatiska: "Početna mliječna hrana za dojenčad" respektive "Prijelazna mliječna hrana za dojenčad".
 - På italienska: "Latte per lattanti" respektive "Latte di proseguimento".
 - På lettiska: "Piena maisījums zīdaiņiem" respektive "Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem".
 - På litauiska: "Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai" respektive "Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai".
 - På ungerska: "Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer".
 - På maltesiska: "Halib tat-trabi" respektive "Halib tal-prosegwiment".
 - På nederländska: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" eller "Zuigelingenmelk" respektive "opvolgmelk".
 - På polska: "Mleko początkowe" respektive "Mleko następne".
 - På portugisiska: "Leite para lactentes" respektive "Leite de transição".
 - På rumänska: "Lapte de început" respektive "Lapte de continuare".
 - På slovakiska: "Počiatočná dojčenská mliečna výživa" respektive "Následná dojčenská mliečna výživa".
 - På slovenska: "Začetno mleko za dojenčke" respektive "Nadaljevalno mleko".
 - På finska: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" respektive "Maitopohjainen vierotusvalmiste".
 - På svenska: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" respektive "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".
-

BILAGA VII

REFERENSINTAG SOM AVSES I ARTIKEL 7.7

Näringsämne	Referensintag
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantotensyra	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Järn	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Koppar	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2