

Bruxelles, den 28. september 2015
(OR. en)

12430/15
ADD 1

DENLEG 123
AGRI 494
SAN 303
DELECT 125

FØLGESKRIVELSE

| | |
|-----------------|--|
| fra: | Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen |
| modtaget: | 25. september 2015 |
| til: | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union |
| Komm. dok. nr.: | C(2015) 6478 final - Bilag 1-7 |
| Vedr.: | BILAG til KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætningen af og oplysning om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og for så vidt angår oplysning om spædbørns- og småbørnsernæring |

Hermed følger til delegationerne dokument - C(2015) 6478 final - Bilag 1-7.

Bilag: C(2015) 6478 final - Bilag 1-7



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 25.9.2015
C(2015) 6478 final

ANNEXES 1 to 7

BILAG

til

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

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

BILAG I

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

1. ENERGI

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

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25)

2.1. Modernælkserstatninger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Modernælkserstatninger fremstillet af hydrolyseret protein

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

2.3.1. Proteinkilde

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

- 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.2. Proteinforarbejdning

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

2.3.3. Essentielle og semiessentielle aminosyrer og L-carnitin

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

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

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

3. TAURIN

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

4. CHOLIN

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

5. FEDTSTOFFER

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

5.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

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

5.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

5.4. Linolsyre

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

5.5. Alpha-linolensyre

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

5.6. Docosahexaensyre

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

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

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

6. PHOSPHOLIPIDER

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

7. INOSITOL

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

8. KULHYDRATER

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

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

- lactose
- maltose
- saccharose
- glucose
- glucosesirup eller tørret glucosesirup
- maltodextriner
- forkogt stivelse (naturligt fri for gluten)
- gelatineret stivelse (naturligt fri for gluten).

8.2. Lactose

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

Minimumskravene gælder ikke for modermælkserstatninger,

- hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller
- som er påført angivelsen "lactosefri" i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

8.3. Saccharose

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

8.4. Glucose

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

8.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

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

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

8.6. Forkogt og/eller gelatineret stivelse

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

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

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

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

10. MINERALER

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

| | Pr. 100 kJ | | Pr. 100 kcal | |
|------------------------------|------------|-------|--------------|-------|
| | Mindst | Højst | Mindst | Højst |
| Natrium (mg) | 6 | 14,3 | 25 | 60 |
| Kalium (mg) | 19,1 | 38,2 | 80 | 160 |
| Chlorid (mg) | 14,3 | 38,2 | 60 | 160 |
| Calcium (mg) | 12 | 33,5 | 50 | 140 |
| Phosphor (mg) ⁽¹⁾ | 6 | 21,5 | 25 | 90 |
| Magnesium (mg) | 1,2 | 3,6 | 5 | 15 |
| Jern (mg) | 0,07 | 0,31 | 0,3 | 1,3 |
| Zink (mg) | 0,12 | 0,24 | 0,5 | 1 |

| | | | | |
|--------------------------------|------|-----|----|-----|
| Kobber (µg) | 14,3 | 24 | 60 | 100 |
| Jod (µg) | 3,6 | 6,9 | 15 | 29 |
| Selen (µg) | 0,72 | 2 | 3 | 8,6 |
| Mangan (µg) | 0,24 | 24 | 1 | 100 |
| Molybdæn (µg) | — | 3,3 | — | 14 |
| Fluorid (µg) | — | 24 | — | 100 |
| ⁽¹⁾ Phosphor i alt. | | | | |

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

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

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

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

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

11. VITAMINER

| | Pr. 100 kJ | | Pr. 100 kcal | |
|--|------------|-------|--------------|-------|
| | Mindst | Højst | Mindst | Højst |
| Vitamin A (µg-RE)⁽¹⁾ | 16,7 | 27,2 | 70 | 114 |
| Vitamin D (µg) | 0,48 | 0,72 | 2 | 3 |
| Thiamin (µg) | 9,6 | 72 | 40 | 300 |
| Riboflavin (µg) | 14,3 | 95,6 | 60 | 400 |
| Niacin (mg)⁽²⁾ | 0,1 | 0,36 | 0,4 | 1,5 |
| Pantothensyre (mg) | 0,1 | 0,48 | 0,4 | 2 |
| Vitamin B₆ (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 B₁₂ (µg) | 0,02 | 0,12 | 0,1 | 0,5 |
| Vitamin C (mg) | 0,96 | 7,2 | 4 | 30 |
| Vitamin K (µg) | 0,24 | 6 | 1 | 25 |
| Vitamin E (mg α-tocopherol)⁽⁴⁾ | 0,14 | 1,2 | 0,6 | 5 |
| ⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all- <i>trans</i> -retinolækvivalent. ⁽²⁾ Præformet niacin. ⁽³⁾ Folatækvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra modermælkserstatningen. ⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet. | | | | |

12. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

| | Højst⁽¹⁾ | |
|--|----------------------------|----------------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kcal) |
| Cytidin-5'-monophosphat | 0,60 | 2,50 |
| Uridin-5'-monophosphat | 0,42 | 1,75 |
| Adenosin-5'-monophosphat | 0,36 | 1,50 |
| Guanosin-5'-monophosphat | 0,12 | 0,50 |
| Inosin-5'-monophosphat | 0,24 | 1,00 |
| ⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nucleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal). | | |

BILAG II

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

1. ENERGI

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

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25)

2.1. Tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner

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

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

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

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

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

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

2.3. Tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

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

2.3.1. Proteinkilde

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

- a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

2.3.2. Proteinforarbejdning

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

2.3.3. Essentielle og semiessentielle aminosyrer

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

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

3. TAURIN

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

4. FEDTSTOFFER

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

- 4.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

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

- 4.3. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

4.4. Linolsyre

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

4.5. Alpha-linolensyre

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

4.6. Docosahexaensyre

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

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

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

5. PHOSPHOLIPIDER

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

6. KULHYDRATER

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

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

6.2. Lactose

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

Minimumskravene gælder ikke for tilskudsblandinger,

- hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold, eller
- som er påført angivelsen "lactosefri" i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.

6.3. Saccharose, fructose, honning

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

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

6.4. Glucose

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

6.5. Glucosesirup eller tørret glucosesirup

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

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

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

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

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

8. MINERALER

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

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

| | | | | |
|--------------------------------|------|-----|---|-----|
| Mangan (µg) | 0,24 | 24 | 1 | 100 |
| Molybdæn (µg) | — | 3,3 | — | 14 |
| Fluorid (µg) | — | 24 | — | 100 |
| ⁽¹⁾ Phosphor i alt. | | | | |

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

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

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

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

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

9. VITAMINER

| | Pr. 100 kJ | | Pr. 100 kcal | |
|--|------------|-------|--------------|-------|
| | Mindst | Højst | Mindst | Højst |
| Vitamin A (µg-RE)⁽¹⁾ | 16,7 | 27,2 | 70 | 114 |
| Vitamin D (µg) | 0,48 | 0,72 | 2 | 3 |
| Thiamin (µg) | 9,6 | 72 | 40 | 300 |
| Riboflavin (µg) | 14,3 | 95,6 | 60 | 400 |
| Niacin (mg)⁽²⁾ | 0,1 | 0,36 | 0,4 | 1,5 |
| Pantothensyre (mg) | 0,1 | 0,48 | 0,4 | 2 |
| Vitamin B₆ (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 B₁₂ (µg) | 0,02 | 0,12 | 0,1 | 0,5 |
| Vitamin C (mg) | 0,96 | 7,2 | 4 | 30 |

| | | | | |
|---|------|-----|-----|----|
| Vitamin K (µg) | 0,24 | 6 | 1 | 25 |
| Vitamin E (mg α-tocopherol)⁽⁴⁾ | 0,14 | 1,2 | 0,6 | 5 |
| ⁽¹⁾ Præformet vitamin A; RE = all- <i>trans</i> -retinolækvivalent. ⁽²⁾ Præformet niacin. ⁽³⁾ Folataekvivalent fra kosten: 1 µg DFE = 1 µg folat fra kosten = 0,6 µg folsyre fra tilskudsblandingen. ⁽⁴⁾ Baseret på RRR-α-tocopherols vitamin E-aktivitet. | | | | |

10. NUCLEOTIDER

Følgende nucleotider kan tilsættes:

| | Højst⁽¹⁾ | |
|--|----------------------------|----------------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kcal) |
| Ccytidin-5'-monophosphat | 0,60 | 2,50 |
| Uridin-5'-monophosphat | 0,42 | 1,75 |
| Adenosin-5'-monophosphat | 0,36 | 1,50 |
| Guanosin-5'-monophosphat | 0,12 | 0,50 |
| Inosin-5'-monophosphat | 0,24 | 1,00 |
| ⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nucleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal). | | |

BILAG III

ESSENTIELLE OG SEMIESENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

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

A. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af komælks- eller gedemælksproteiner og modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

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

| | Pr. 100 kJ⁽¹⁾ | Pr. 100 kcal |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Cystein | 9 | 38 |
| Histidin | 10 | 40 |
| Isoleucin | 22 | 90 |
| Leucin | 40 | 166 |
| Lysin | 27 | 113 |
| Methionin | 5 | 23 |
| Phenylalanin | 20 | 83 |
| Threonin | 18 | 77 |
| Tryptophan | 8 | 32 |
| Tyrosin | 18 | 76 |
| Valin | 21 | 88 |
| ⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal. | | |

B. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger fremstillet af hydrolyseret protein

Ved anvendelsen af punkt 2.3 i bilag I og II er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

| | Pr. 100 kJ⁽¹⁾ | Pr. 100 kcal |
|------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Arginin | 16 | 69 |
| Cystein | 6 | 24 |
| Histidin | 11 | 45 |
| Isoleucin | 17 | 72 |
| Leucin | 37 | 156 |

| | | |
|-----------------------------------|----|-----|
| Lysin | 29 | 122 |
| Methionin | 7 | 29 |
| Phenylalanin | 15 | 62 |
| Threonin | 19 | 80 |
| Tryptophan | 7 | 30 |
| Tyrosin | 14 | 59 |
| Valin | 19 | 80 |
| ⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal. | | |

BILAG IV**AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 3**

| Stoffets kemiske betegnelse | Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg) |
|--|--|
| Cadusafos | 0,006 |
| Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl) | 0,006 |
| Ethoprophos | 0,008 |
| Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil) | 0,004 |
| Propineb/propylenthiourea (summen af propineb og propylenthiourea) | 0,006 |

BILAG V

AKTIVSTOFFER SOM OMHANDLET I ARTIKEL 4, STK. 4

| Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration) |
|---|
| Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin |
| Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton) |
| Endrin |
| Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion) |
| Fentin, udtrykt som triphenyltinkation |
| Haloxypop (summen af haloxypop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxypop) |
| Heptachlor og <i>trans</i> -heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor |
| Hexachlorbenzen |
| Nitrofen |
| Omethoat |
| Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos) |

BILAG VI

SALGSBETEGNELSER, JF. ARTIKEL 5

Del A

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 1

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

- på bulgarsk: "Храни за кърмачета" og "Преходни храни"
- på spansk: "Preparado para lactantes" og "Preparado de continuación"
- på tjekkisk: "Počáteční kojenecká výživa" og "Pokračovací kojenecká výživa"
- på dansk: "Modermælkserstatning" og "Tilskudsblanding"
- på tysk: "Säuglingsanfangsnahrung" og "Folgenahrung"
- på estisk: "Imiku piimasegu" og "Jätkupiimasegu"
- på græsk: "Παρασκεύασμα για βρέφη" og "Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας"
- på engelsk: "Infant formula" og "Follow-on formula"
- på fransk: "Préparation pour nourrissons" og "Préparation de suite"
- på kroatisk: "Početna hrana za dojenčad" og "Prijelazna hrana za dojenčad"
- på italiensk: "Formula per lattanti" og "Formula di proseguimento"
- på lettisk: "Maisījums zīdaiņiem" og "Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem"
- på litauisk: "Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai" og "Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai"
- på ungarsk: "Anyatej-helyettesítő tápszer" og "Anyatej-kiegészítő tápszer"
- på maltesisk: "Formula tat-trabi" og "Formula tal-prosegwiment"
- på nederlandsk: "Volledige zuigelingenvoeding" og "Opvolgzuigelingenvoeding"
- på polsk: "Preparat do początkowego żywienia niemowląt" og "Preparat do dalszego żywienia niemowląt"
- på portugisisk: "Fórmula para lactentes" og "Fórmula de transição"
- på rumænsk: "Formulă de început" og "Formulă de continuare"
- på slovakisk: "Počiatková dojčenská výživa" og "Následná dojčenská výživa"
- på slovensk: "Začetna formula za dojenčke" og "Nadaljevalna formula"
- på finsk: "Äidinmaidonkorvike" og "Vieroitusvalmiste"
- på svensk: "Modersmjölksersättning" og "Tillskottsnäring".

Del B

Betegnelser som omhandlet i artikel 5, stk. 2

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

- på bulgarsk: "Млека за кърмачета" og "Преходни млека"
- på spansk: "Leche para lactantes" og "Leche de continuación"
- på tjekkisk: "Počáteční mléčná kojenecká výživa" og "Pokračovací mléčná kojenecká výživa"
- på dansk: "Modernælkserstatning udelukkende baseret på mælk" og "Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk"
- på tysk: "Säuglingsmilchnahrung" og "Folgemilch"
- på estisk: "Piimal põhinev imiku piimasegu" og "Piimal põhinev jätkupiimasegu"
- på græsk: "Γάλα για βρέφη" og "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας"
- på engelsk: "Infant milk" og "Follow-on milk"
- på fransk: "Lait pour nourrissons" og "Lait de suite"
- på kroatisk: "Početna mliječna hrana za dojenčad" og "Prijelazna mliječna hrana za dojenčad"
- på italiensk: "Latte per lattanti" og "Latte di proseguimento"
- på lettisk: "Piena maisījums zīdaiņiem" og "Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem"
- på litauisk: "Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai" og "Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai"
- på ungarsk: "Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" og "Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer"
- på maltesisk: "Halib tat-trabi" og "Halib tal-prosegwiment"
- på nederlandsk: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" eller "Zuigelingenmelk" og "Opvolgmelk"
- på polsk: "Mleko początkowe" og "Mleko następne"
- på portugisisk: "Leite para lactentes" og "Leite de transição"
- på rumænsk: "Lapte de început" og "Lapte de continuare"
- på slovakisk: "Počiatočná dojčenská mliečna výživa" og "Následná dojčenská mliečna výživa"
- på slovensk: "Začetno mleko za dojenčke" og "Nadaljevalno mleko"
- på finsk: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" og "Maitopohjainen vieroitusvalmiste"
- på svensk: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" og "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".

BILAG VII

REFERENCEINDTAG, JF. ARTIKEL 7, STK. 7

| Næringsstof | Referenceindtag |
|-------------------------|------------------------|
| Vitamin A | (µg) 400 |
| Vitamin D | (µg) 7 |
| Vitamin E | (mg TE) 5 |
| Vitamin K | (µg) 12 |
| Vitamin C | (mg) 45 |
| Thiamin | (mg) 0,5 |
| Riboflavin | (mg) 0,7 |
| Niacin | (mg) 7 |
| Vitamin B ₆ | (mg) 0,7 |
| Folat | (µg) 125 |
| Vitamin B ₁₂ | (µg) 0,8 |
| Pantothensyre | (mg) 3 |
| Biotin | (µg) 10 |
| Calcium | (mg) 550 |
| Phosphor | (mg) 550 |
| Kalium | (mg) 1 000 |
| Natrium | (mg) 400 |
| Chlorid | (mg) 500 |
| Jern | (mg) 8 |
| Zink | (mg) 5 |
| Jod | (µg) 80 |
| Selen | (µg) 20 |
| Kobber | (mg) 0,5 |
| Magnesium | (mg) 80 |
| Mangan | (mg) 1,2 |