



Lovtidende A

Bekendtgørelse om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn¹⁾

I medfør af § 5, stk. 1, § 7, § 8, stk. 2, § 11, § 15, § 16, § 17, stk. 1, § 19, § 49, stk. 1, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 43 af 12. januar 2016, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 3 i bekendtgørelse nr. 511 af 23. april 2015 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Definitioner

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse supplerer og gennemfører EU-regler om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, som defineret i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.

Stk. 2. Endvidere defineres spædbarn og småbarn i denne bekendtgørelse som i Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol.

Kapitel 2

Markedsføring

§ 2. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres, hvis de opfylder bestemmelserne i denne bekendtgørelse.

§ 3. Kun modernælkserstatninger må markedsføres eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, inden der suppleres med anden passende kost.

Kapitel 3

Krav til sammensætning

§ 4. Modernælkserstatninger skal opfylde de krav til sammensætning, der er anført i bilag 1, under hensyntagen til specifikationerne i bilag 5.

Stk. 2. Modernælkserstatninger skal fremstilles af proteiner, som defineret i bilag 1, punkt 2, og andre fødevareingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til spædbørns særlige kost fra fødslen.

Stk. 3. Denne egnethed skal dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Stk. 4. Hvad angår modernælkserstatninger, der fremstilles på basis af komælks- eller gedemælksproteiner defineret i bilag 1, punkt 2.1, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal modernælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Stk. 5. Hvad angår modernælkserstatninger, der fremstilles på basis af hydrolyseret protein defineret i bilag 1, punkt 2.2, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal modernælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser, og produkterne skal være i overensstemmelse med specifikationerne i bilag 6.

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, EU-Tidende 2006, L 401, side 1, ændret ved Kommissionens direktiv 2013/46/EU af 28. august 2013, EU-Tidende 2013, L 230, side 16. I bekendtgørelsen er medtaget visse bestemmelser fra Kommissionens forordning (EF) nr. 1243/2008, L 335, side 25. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

§ 5. Tilskudsblandinger skal opfylde de krav til sammensætning, der er anført i bilag 2, under hensyntagen til specifikationerne i bilag 5.

Stk. 2. Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner, som defineret i bilag 2, punkt 2, og andre fødevarer ingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til den særlige kost til spædbørn på over 6 måneder.

Stk. 3. Denne egnethed skal dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Stk. 4. Hvad angår tilskudsblandinger, der fremstilles på basis af hydrolyseret protein defineret i bilag 2, punkt 2.2, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal tilskudsblandingsens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser, og produkterne skal være i overensstemmelse med specifikationerne i bilag 6.

§ 6. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må i givet fald kun kræve tilsætning af vand for at blive brugsklare.

§ 7. De i bilag 1 og 2 indeholdte forbud og begrænsninger skal overholdes ved anvendelsen af fødevarer ingredienser i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

§ 8. Til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun anvendes de i bilag 3 opregnede næringsstoffer med henblik på at overholde kravene til indhold af:

- 1) vitaminer,
- 2) mineraler,
- 3) aminosyrer og andre nitrogenforbindelser og
- 4) andre stoffer med særligt ernæringsmæssigt formål.

§ 9. Den, der er ansvarlig for første markedsføring af produktet i Danmark, skal sikre, at det analyserede indhold af næringsstoffer, der er fastsat maksimumsgrænser for i lovgivningen, ikke overskrides, eksklusive analyseusikkerheden.

Kapitel 4

Salgsbetegnelser og mærkning

§ 10. Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er henholdsvis »Modernælkserstatning« og »Tilskudsblanding«.

§ 11. Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der fremstilles helt på basis af komælks- eller gedemælksproteiner, er henholdsvis »Modernælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk«.

§ 12. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal ud over at opfylde de generelle mærkningsbestemmelser være mærket med følgende oplysninger om produktets egnethed:

- 1) For modernælkserstatninger: En angivelse af, at produktet er egnet som særlig kost til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet.
- 2) For tilskudsblandinger: En angivelse af, at produktet kun er egnet som særlig kost til spædbørn på over 6 måneder, at produktet kun bør indgå i en varieret kost, at produktet ikke bør anvendes som erstatning for modernælken i de første 6 levemåneder, og at beslutningen om at begynde at give anden kost end modernælk, herunder inden seks måneders alderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov.

§ 13. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal desuden være mærket med følgende oplysninger om produktets indhold og korrekte anvendelse:

- 1) En numerisk angivelse af energiindholdet udtrykt i kilojoule (kJ) og kilokalorier (kcal) samt indholdet af protein, kulhydrat og fedt pr. 100 ml brugsklart produkt.
- 2) En numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert mineral og vitamin opført i henholdsvis bilag 1 og bilag 2 samt eventuelt af cholin, inositol og carnitin pr. 100 ml brugsklart produkt.
- 3) En vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved en ukorrekt tilberedning og opbevaring.

§ 14. Mærkningen kan omfatte følgende oplysninger:

- 1) For modernælkserstatninger og for tilskudsblandinger: En numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af næringsstoffer pr. 100 ml brugsklart produkt, når en sådan angivelse ikke er omfattet af § 13, nr. 2.
- 2) For tilskudsblandinger: Ud over numeriske oplysninger, oplysning om vitaminer og mineraler, der er anført i bilag 7, udtrykt som procent af den deri angivne referenceværdi pr. 100 ml brugsklart produkt.

§ 15. Mærkningen af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at den indeholder de nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse.

Stk. 2. Anvendelse af udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, »tilpasset« eller lignende udtryk er forbudt.

§ 16. Mærkningen af modernælkserstatninger skal desuden omfatte følgende obligatoriske angivelser, der anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk:

- 1) En angivelse af amnings uovertrufne værdi, og
- 2) En henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling fra uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller af andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje.

§ 17. Mærkningen af modernælkserstatninger må kun indeholde ernærings- og sundhedsanprisninger, der er nævnt i bekendtgørelsens bilag 4, og kun under overholdelse af de i bilag 4 fastsatte betingelser.

§ 18. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal mærkes således, at det sætter forbrugerne i stand til klart at skelne mellem produkterne, så der undgås risiko for forveksling mellem modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Kapitel 5

Markedsføring og reklame

§ 19. De i §§ 15-18 fastsatte krav, forbud og begrænsninger gælder ligeledes:

- 1) for præsentation af de omhandlede produkter,
 - a) særligt deres form, udseende og emballage og det anvendte emballagemateriale,
 - b) den måde, hvorpå de er anbragt, og
 - c) de omgivelser, hvori de fremvises, samt
- 2) for reklame.

§ 20. Reklame for modernælkserstatning er kun tilladt i videnskabelige publikationer og speciallitteratur rettet til sundhedspersonale.

Stk. 2. Reklame som nævnt i stk. 1 skal opfylde betingelserne i §§ 15-18 og § 19, nr. 2, og må kun indeholde videnskabelige og faktuelle oplysninger. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modernælkserstatning er lige så godt som eller bedre end amning.

§ 21. På udsalgssteder må der ikke reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af modernælkserstatning direkte til forbrugeren i detaillerede, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og lokketilbud.

§ 22. Producenter og forhandlere af modernælkserstatning må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til offentligheden, gravide kvinder, mødre eller deres familie hverken direkte eller indirekte gennem den offentlige sundhedssektor eller de ansatte i denne sektor.

§ 23. Modernælkserstatninger, der uddeles gratis eller sælges til lav pris til institutioner eller organisationer, enten til brug i institutionerne eller til distribution uden for disse, må kun benyttes af eller uddeles til spædbørn, der er nødt til at blive ernæret ved modernælkserstatning, og kun så længe det er nødvendigt for disse spædbørn.

§ 24. Uddeling af gratis oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra producenter og forhandlere må kun finde sted efter anmodning.

Stk. 2. Producenter og forhandlere skal orientere Fødevarerstyrelsen løbende om uddeling af det i stk. 1 nævnte udstyr og materiale ved fremsendelse af

- 1) eksemplarer af det uddelte udstyr og materiale,
- 2) oplysninger om modtagergruppe, og

- 3) mængden af uddelt materiale pr. modtagergruppe.

Stk. 3. Det i stk. 1 nævnte udstyr og materiale

- 1) kan forsynes med den pågældende producent eller forhandlers navn eller bomærke,
- 2) må ikke henvise til et navnebeskyttet modernælkserstatningsprodukt, og
- 3) må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

§ 25. Skriftligt eller audiovisuelt oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der henvender sig til gravide kvinder og småbørnsforældre, skal indeholde klare oplysninger om:

- 1) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning, jf. dog stk. 3,
- 2) moderens ernæring samt, hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen,
- 3) de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker,
- 4) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme, og
- 5) den korrekte anvendelse af modernælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Stk. 2. Når der i materiale som nævnt i stk. 1 oplyses om brugen af modernælkserstatning, skal der samtidig gøres opmærksom på de sociale og økonomiske konsekvenser, sundhedsfaren i forbindelse med uegnede fødevarer eller ernæringsmetoder samt navnlig sundhedsfaren i forbindelse med ukorrekt brug af modernælkserstatninger.

Stk. 3. Det materiale, der er nævnt i stk. 2, må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modernælkserstatning.

Kapitel 6

Notifikation af modernælkserstatninger

§ 26. EU-producenten, EU-importøren eller den, der er ansvarlig for første markedsføring i Danmark af en modernælkserstatning, skal fremsende et eksempel af den anvendte mærkning til Fødevarerstyrelsen, før produktet markedsføres i Danmark.

Kapitel 7

Straf og ikrafttræden

§ 27. Overtrædelse af §§ 3-26 straffes med bøde.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået med forsæt eller grov uagtsomhed, og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på sundheden eller fremkaldt fare herfor, eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kap. 5.

§ 28. Bekendtgørelsen træder i kraft den 20. juli 2016.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 116 af 31. januar 2014 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.

Underskriftssted

UNDERSKRIVER 1

/ Underskriver 2

Bilag 1**Væsentlig sammensætning af modermælkserstatninger**

De værdier, der er anført i dette bilag, gælder for det færdige brugsklare produkt, der markedsføres som sådant eller er rekonstitueret i henhold til producentens anvisninger.

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIN

Proteinindhold = nitrogenindhold x 6,25.

2.1. Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst ¹⁾	Højst
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

¹⁾ Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksprotein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skal opfylde § 4, stk. 4.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceprotein (modermælk som defineret i bilag 5).

Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystinforholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

2.2. Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein

Mindst ¹⁾	Højst
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

¹⁾ Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal opfylde § 4, stk. 5.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceprotein (modermælk som defineret i bilag 5).

Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystinforholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat

at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

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

2.3. Modernælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af disse modernælkserstatninger.

Ved samme energiindhold skal modernælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceprotein (modernælk som defineret i bilag 5).

Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalaninforholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

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

2.4. I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til modernælkserstatninger for at forbedre proteinets næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til formålet.

3. TAURIN

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

4. CHOLIN

Mindst	Højst
1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. FEDT

Mindst	Højst
1,05 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. Laurinsyre og myristinsyre

Mindst	Højst
-	Alene eller tilsammen: 20 % af det samlede fedtindhold

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

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

5.5. Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6. Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol:alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

5.7. Polyumættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

- 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP, og

- 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra arachidonsyre (20:4 n-6)).

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

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

6. PHOSPHOLIPIDER

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

7. INOSITOL

Mindst	Højst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

- lactose
- maltose
- saccharose
- glucose
- maltodextriner
- glucosesirup eller tørret glucosesirup
- 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)	-

Denne bestemmelse gælder ikke for modernælkserstatninger, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

8.3. Saccharose

Saccharose må kun tilsættes til modernælkserstatninger, der er fremstillet af hydrolyseret protein. Indholdet af saccharose må ikke overstige 20 % af det samlede kulhydratindhold.

8.4. Glucose

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

8.5. Forkogt og/eller gelatiniseret 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 modernælkserstatninger. 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 i overensstemmelse med § 4, stk. 2 og 3.

10. MINERALER

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	-	25	-	100

Calcium:phosphor-forholdet skal være mindst 1,0 og højst 2,0.

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

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) ¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin(µg) ³⁾	72	375	300	1500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyre (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ⁴⁾	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigere-	1,2	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigere-	5

	ret for dobbelt- bindinger ⁵⁾ , men aldrig under 0,1 mg pr. 100 disponi- bel kJ	ret for dobbelt- bindinger ⁵⁾ , men aldrig under 0,5 mg pr. 100 disponi- bel kcal
¹⁾ RE = alle trans-retinolækvivalenter. ²⁾ I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 400 internationale enheder af vitamin D. ³⁾ Færdigdannet niacin. ⁴⁾ α-TE = d-α-tocopherolækvivalent. ⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaensyre (22:6 n-3).		

12. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider 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 nukleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Bilag 2**Væsentlig sammensætning af tilskudsblandinger**

De værdier, der er anført i dette bilag, gælder for det færdige brugsklare produkt, der markedsføres som sådan eller er rekonstitueret i henhold til producentens anvisninger.

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIN

(Proteinindhold = nitrogenindhold x 6,25)

2.1. Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag 5).

Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.2. Tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein

Mindst ¹⁾	Højst
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

¹⁾ Tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal opfylde § 5, stk. 4.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag 5).

Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan dog adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.3. Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælks- eller gedemælksproteiner

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af disse tilskudsblandinger.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag 5).

Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.4. I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til tilskudsblandinger for at forbedre proteinets næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til det formål.

3. TAURIN

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

4. FEDT

Mindst	Højst
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Det er forbudt at anvende:

- sesamfrøolie
- bomuldsfrøolie.

4.2. Laurinsyre og myristinsyre

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

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

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

4.5. Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

4.6. Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol:alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

4.7. Polyumættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

- 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP, og

- 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra arachidonsyre (20:4 n-6)).

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

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

5. PHOSPHOLIPIDER

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

6. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ	3,4 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)	

Denne bestemmelse gælder ikke for produkter, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

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

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 % oligo-fructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes i overensstemmelse med § 5, stk. 2 og 3.

8. MINERALER

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	-	25	-	100

Calcium:phosphor-forholdet skal være mindst 1,0 og højst 2,0.

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

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

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) ¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ²⁾	0,25	0,75	1	3
Thiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ³⁾	72	375	300	1500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyre (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ⁴⁾	0,5/g fler-umættede	1,2	0,5/g fler-umættede	5

	fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger ⁵⁾ , men aldrig under 0,1 mg pr. 100 disponibel kJ		fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger ⁵⁾ , men aldrig under 0,5 mg pr. 100 disponibel kcal
¹⁾ RE = alle trans-retinolækvivalenter. ²⁾ I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 400 internationale enheder af vitamin D. ³⁾ Færdigdannet niacin. ⁴⁾ α-TE = d-α-tocopherolækvivalent. ⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaensyre (22:6 n-3).			

10. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider må 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 nukleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Næringsstoffer

1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminbetegnelse
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergocalciferol)
	Vitamin D ₃ (cholecalciferol)
Vitamin B ₁	Thiamin-hydrochlorid
	Thiaminmononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Riboflavin-5'-phosphat, natrium
Niacin	Nikotinsyreamid
	Nikotinsyre
Vitamin B ₆	Pyridoxin-hydrochlorid
	Pyridoxal-5'-phosphat
Folat	Folsyre
Pantothensyre	Calcium-D-pantothenat
	Natrium-D-pantothenat
	Dexpanthenol
Vitamin B ₁₂	Cyanocobalamin
	Hydroxocobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-ascorbinsyre
	Natrium-L-ascorbat
	Calcium-L-ascorbat
	L-Ascorbyl-6-palmitat
	Kaliumascorbat
Vitamin E	D-alpha-tocopherol
	DL-alpha-tocopherol
	D-alpha-tocopherylacetat
	DL-alpha-tocopherylacetat
Vitamin K	Phylloquinon (Phytomenadion)

2. Mineraler

Mineraler	tilladte salte
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat
	Calciumchlorid
	Calciumcitrat
	Calciumgluconat
	Calciumglycerophosphat

	Calciumlactat
	Calciumsalte af orthophosphorsyre
	Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat
	Magnesiumchlorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumsalte af orthophosphorsyre
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumgluconat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumsalte af citronsyre
Jern (Fe)	Ferrocitrat
	Ferrogluconat
	Ferrolactat
	Ferrosulfat
	Ferroammoniumcitrat
	Ferrofumarat
	Ferrodiphosphat
	Ferrobisglycinat
Kobber (Cu)	Cupricitrat
	Cuprigluconat
	Cuprisulfat
	Kobber-lysin-kompleks
	Kobbercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkchlorid
	Zinklactat
	Zinksulfat
	Zinkcitrat
	Zinkgluconat
	Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangancarbonat
	Manganchlorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Mangangluconat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat
	Natriumchlorid
	Natriumcitrat
	Natriumgluconat
	Natriumcarbonat
	Natriumlactat

	Natriumsalte af orthophosphorsyre
	Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat
	Kaliumcarbonat
	Kaliumchlorid
	Kaliumcitrat
	Kaliumgluconat
	Kaliumlactat
	Kaliumsalte af orthophosphorsyre
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselen
	Natriumselenit

3. Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser

L-arginin og hydrochloridet heraf ¹⁾
L-cystin og hydrochloridet heraf
L-histidin og hydrochloridet heraf
L-isoleucin og hydrochloridet heraf
L-leucin og hydrochloridet heraf
L-lysin og hydrochloridet heraf
L-cystein og hydrochloridet heraf
L-methionin
L-phenylalanin
L-threonin
L-tryptophan
L-tyrosin
L-valin
L-carnitin og hydrochloridet heraf
L-carnitin-L-tartrat
Taurin
Cytidin 5'-monophosphat og dets natriumsalte
Uridin 5'-monophosphat og dets natriumsalte
Adenosin 5'-monophosphat og dets natriumsalte
Guanosin 5'-monophosphat og dets natriumsalte
Inosin 5'-monophosphat og dets natriumsalte
¹⁾ L-arginin og hydrochloridet heraf må kun anvendes til fremstilling af de i § 4, stk. 5, omhandlede modernælkserstatninger og de i § 5, stk. 4, omhandlede tilskudsblandinger.

4. Andre næringsstoffer

Cholin
Cholinchlorid
Cholincitrat
Cholinbitartrat
Inositol

Bilag 4**Ernærings- og sundhedsanprisninger for modernælkserstatninger og betingelser for fremsættelse heraf****1. ERNÆRINGSANPRISNINGER**

Ernæringsanprisning	
1.1. Lactose alene	Lactose er det eneste tilstedeværende kulhydrat.
1.2. Lactosefri	Lactoseindholdet overstiger ikke 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Tilsat LCP eller lignende ernæringsanprisning, der vedrører tilsætning af docosahe- xaensyre	Indholdet af docosahe- xaensyre udgør mindst 0,2 % af det samlede fedtsyreindhold.
1.4. Ernæringsanprisninger vedrørende tilsæt- ning af følgende fakultative ingredienser:	
1.4.1. taurin	Tilsat på frivillig basis i en mængde, der er passende for den tilsigtede særlige brug til spædbørn, og i over- ensstemmelse med betingelserne i bilag 1.
1.4.2. fructo-oligosaccharider og galacto-oli- gosaccharider	
1.4.3 nukleotider	

2. SUNDHEDSANPRISNINGER (HERUNDER ANPRISNINGER AF EN REDUCERET RISIKO FOR SYGDOM)

Sundhedsanprisning		Betingelser for sundhedsanprisning
2.1. Reduceret risiko for allergi overfor mæl- keproteiner. Denne sundhedsanprisning kan omfatte termer, der henviser til et reduceret allergen- eller reduceret antigenindhold.	a)	Der skal foreligge objektive og videnskabeligt ve- rificerede data som bevis på de anpriste egenska- ber.
	b)	Modernælkserstatninger skal opfylde bestemmel- serne i punkt 2.2 i bilag 1, og mængden af immu- noreaktivt protein målt med generelt acceptable metoder skal være mindre end 1 % af nitrogenhol- dige stoffer i modernælkserstatninger.
	c)	Det skal på etiketten anføres, at produktet ikke må anvendes til spædbørn, som er allergiske over for de intakte proteiner, hvoraf det er fremstillet, medmindre generelt accepterede kliniske forsøg dokumenterer, at modernælkserstatningerne tole- res af mere end 90 % (konfidensinterval 95 %) af spædbørn, som er overfølsomme over for de proteiner, som det hydrolyserede produkt er frem- stillet af.
	d)	Modernælkserstatningerne indgivet gennem mun- den må ikke fremkalde sensibilisering i dyr over for de intakte proteiner, som modernælkserstat- ningen er fremstillet af.

Bilag 5**Essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk**

Til brug for denne bekendtgørelse 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
Cystin	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.

Bilag 6

Specifikation for proteinindholdet og -kilden og proteinforarbejdningen, som anvendes ved fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger med et proteinindhold på under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), som fremstilles på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein.

1. Proteinindhold

Proteinindhold = nitrogenindhold x 6,25.

Mindst	Højst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. 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 tørstof-fet 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 %.

3. Proteinforarbejdning

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

4. Proteinkvalitet

De essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal er følgende:

	Pr. 100 kJ ¹⁾	Pr. 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	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 7**Referenceværdier til brug ved næringsdeklaration af fødevarer til spædbørn og småbørn**

Næringsstof	Referenceværdi for næringsdeklaration
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
Folsyre (µg)	125
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,8
Pantothensyre (mg)	3
Biotin (µg)	10
Calcium (mg)	550
Phosphor (mg)	550
Kalium (mg)	1000
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