

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/141/EF

2013/EØS/59/05

av 22. desember 2006

om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og om endring av direktiv 1999/21/EF(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

tilskuddsblanding samt visse bestemmelser om merking
av tilskuddsblandinger i direktiv 91/321/EØF.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til rådsdirektiv 89/398/EØF av 3. mai 1989 om
tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om næringsmidler
beregnet på spesielle ernæringsmessige behov⁽¹⁾, særlig
artikkel 4 nr. 1,

etter samråd med Den europeiske myndighet for
næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 89/398/EØF gjelder næringsmidler beregnet på
spesielle ernæringsmessige behov. Særlige bestemmelser
for visse grupper av næringsmidler til bruk ved spesielle
ernæringsmessige behov er fastsatt i særdirektiver.
- 2) Kommisjonsdirektiv 91/321/EØF av 14. mai 1991 om
morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger til spedbarn
og småbarn⁽²⁾ er et særdirektiv vedtatt i henhold til direktiv
89/398/EØF. Direktivet er blitt vesentlig endret flere
ganger⁽³⁾. Ettersom ytterligere endringer er nødvendig,
bør nevnte direktiv omarbeides av klarhetshensyn.
- 3) I lys av diskusjoner i internasjonale fora, særlig Codex
Alimentarius, om tidspunktet for å innføre tilleggskost
i spedbarns kosthold, er det hensiktsmessig å endre de
nåværende definisjonene av morsmelkerstatning og

- 4) Morsmelkerstatning er det eneste bearbejdede
næringsmiddel som helt og holdent dekker spedbarnets
ernæringsbehov i de første levemånedene før det
begynner å få egnet tilleggskost. For å beskytte spedbarns
helse må det påses at morsmelkerstatninger er det eneste
produktet som markedsføres som egnet for slik bruk i
denne perioden.

- 5) Morsmelkerstatningenes og tilskuddsblandingenes
grunnleggende sammensetning må oppfylle de
ernæringsmessige behov hos friske spedbarn, i henhold til
allment godtatte vitenskapelige data.
- 6) Kravene til morsmelkerstatningers og tilskuddsblandingers
grunnleggende sammensetning bør omfatte detaljerte
bestemmelser om proteininnholdet. Til tross for at det er
blitt brukt forskjellige relevante omregningsfaktorer for å
beregne proteininnholdet på grunnlag av nitrogeninnholdet
i ulike proteinkilder, bør det ifølge nyere vitenskapelige
uttalelser særlig ved beregning av proteininnholdet i
morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger brukes en
enkelt omregningsfaktor som er tilpasset slike produkter.
Ettersom morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger
er avanserte produkter med en sammensetning som
gjenspeiler deres beregnede bruk, bør det fastsettes
ytterligere vesentlige krav til proteiner, herunder
øvre og nedre grenseverdier for proteininnhold samt
nedre grenseverdier for visse aminosyrer. De krav til
proteininnhold som er fastsatt i dette direktiv, bør gjelde
selve sluttproduktet, ferdig til konsum.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1,
er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 62/2008 av 6. juni 2008 om
endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende
nr. 58, 25.9.2008, s. 5.

⁽¹⁾ EFT L 186 av 30.6.1989, s. 27. Direktivet sist endret ved europaparlaments-
og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 175 av 4.7.1991, s. 35. Direktivet sist endret ved tiltrædelsesakten av
2003.

⁽³⁾ Se del A i vedlegg X.

- 7) På bakgrunn av slike data er det mulig å fastsette bestemmelser om den grunnleggende sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger framstilt på grunnlag av kumelkproteiner og soyaproteiner, alene eller i en blanding, samt morsmelkerstatninger basert på proteinhydrolysater. Dette er ikke tilfellet for sammensetninger som helt eller delvis er basert på andre proteinkilder. Særlige regler for sistnevnte produkter bør om nødvendig vedtas på et senere tidspunkt.
- 8) Det er viktig at ingredienser som anvendes ved framstilling av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, er egnet til spedbarns spesielle ernæringsmessige behov, og at egnetheten om nødvendig er dokumentert i hensiktsmessige undersøkelser. Veiledning om utforming og gjennomføring av hensiktsmessige undersøkelser er offentliggjort av vitenskapelige ekspertgrupper som Vitenskapskomiteen for næringsmidler, Storbritannias Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy og European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Det bør tas hensyn til slike veiledninger når det introduseres ingredienser i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.
- 9) En rekke stoffer som kan anvendes i produksjonen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, kan også anvendes som tilsetningsstoffer i næringsmidler. I den forbindelse er det vedtatt eller skal det vedtas renhetskriterier på fellesskapsplan i samsvar med rådsdirektiv 89/107/EØF av 21. desember 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om tilsetningsstoffer som kan anvendes i næringsmidler beregnet på konsum⁽¹⁾. Renhetskriteriene bør få anvendelse på nevnte stoffer uavhengig av hvordan de skal anvendes i næringsmidler.
- 10) Inntil det vedtas renhetskriterier for stoffer som det ennå ikke er vedtatt slike kriterier for på fellesskapsplan, og for å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse, bør allment godtatte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organisasjoner eller organer, som Den felles FAO-WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA) eller Den europeiske farmakopé (EUP), få anvendelse. Videre bør medlemsstatene tillates å beholde nasjonale regler som fastsetter strengere renhetskriterier.
- 11) Med tanke på morsmelkerstatningens særlige art bør kontrollorganene ha flere midler til rådighet enn normalt, slik at det blir lettere å føre effektiv kontroll med produktene.
- 12) Morsmelkerstatninger basert på proteinhydrolysater skiller seg fra delvis elementære produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov basert på høygradige hydrolysater som brukes i kostholdsbehandling av diagnostiserte medisinske tilstander, og som ikke omfattes av dette direktiv.
- 13) Dette direktiv gjenspeiler nåværende kunnskap om de berørte produktene. Enhver endring for å ta hensyn til nyskaping basert på vitenskapelige og tekniske framskritt skal vedtas etter framgangsmåten nevnt i artikkel 13 nr. 2 i direktiv 89/398/EØF.
- 14) Grenseverdiene for rester av plantevernmidler som er fastsatt i Fellesskapets relevante regelverk, særlig rådsdirektiv 76/895/EØF av 23. november 1976 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i frukt og grønnsaker⁽²⁾, rådsdirektiv 86/362/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i korn⁽³⁾, rådsdirektiv 86/363/EØF av 24. juli 1986 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på og i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽⁴⁾ og rådsdirektiv 90/642/EØF av 27. november 1990 om fastsettelse av maksimumsverdier for rester av plantevernmidler på eller i visse produkter av vegetabilisk opprinnelse, herunder frukt og grønnsaker⁽⁵⁾, bør få anvendelse uten å berøre særlige bestemmelser fastsatt i dette direktiv.
- 15) Idet det tas hensyn til Fellesskapets internasjonale forpliktelser, kan Fellesskapet, i tilfeller der aktuell vitenskapelig dokumentasjon er utilstrekkelig, i henhold til føre-var-prinsippet omhandlet i artikkel 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽⁶⁾, vedta midlertidige tiltak på grunnlag av tilgjengelige relevante opplysninger, i påvente av en ytterligere risikovurdering og en vurdering av tiltakene innen et rimelig tidsrom.

⁽¹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 27. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ EFT L 340 av 9.12.1976, s. 26. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/92/EF (EUT L 311 av 10.11.2006, s. 31).

⁽³⁾ EFT L 221 av 7.8.1986, s. 37. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/92/EF.

⁽⁴⁾ EFT L 221 av 7.8.1986, s. 43. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/62/EF (EUT L 206 av 27.7.2006, s. 27).

⁽⁵⁾ EFT L 350 av 14.12.1990, s. 71. Direktivet sist endret ved direktiv 2006/92/EF.

⁽⁶⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 av 8.4.2006, s. 3).

- 16) På grunnlag av de to uttalelsene fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler avgitt 19. september 1997 og 4. juni 1998 hersker det for tiden tvil om hvorvidt de eksisterende grenseverdier for akseptabelt daglig inntak (ADI) av plantevernmidler og rester av plantevernmidler er tilfredsstillende med hensyn til å beskytte helsen til spedbarn og småbarn. Med hensyn til næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, beregnet på spedbarn og småbarn, bør det derfor fastsettes en meget lav felles grenseverdi for alle plantevernmidler. Denne meget lave felles grenseverdien bør fastsettes til 0,01 mg/kg, som i praksis er den laveste påviselige verdi.
- 17) Det bør fastsettes strenge begrensninger for rester av plantevernmidler. Fordi morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger gjennomgår en omfattende bearbeiding under produksjonen, er det med en omhyggelig utvelging av råvarene mulig å produsere produkter med et meget lavt innhold av rester av plantevernmidler. For et lite antall plantevernmidler eller metabolitter av plantevernmidler kan imidlertid selv en grenseverdi på 0,01 mg/kg i de verst tenkelige tilfellene føre til at det akseptable daglige inntak for spedbarn og småbarn overskrides. Dette er tilfelle for plantevernmidler eller metabolitter av plantevernmidler der akseptabelt daglig inntak er lavere enn 0,0005 mg/kg kroppsvekt.
- 18) I dette direktiv bør det fastsettes et prinsipp om å forby bruk av disse plantevernmidlene ved produksjon av landbruksprodukter beregnet på morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Forbudet er imidlertid ikke nødvendigvis noen garanti for at produktene er fri for slike plantevernmidler, ettersom visse plantevernmidler forurensrer miljøet og det kan finnes rester av dem i de berørte produkter.
- 19) De fleste plantevernmidler med et akseptabelt daglig inntak på mindre enn 0,0005 mg/kg kroppsvekt er allerede forbudt i Fellesskapet. De forbudte plantevernmidlene bør ikke være påviselige i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger med de mest avanserte analysemetoder. Noen plantevernmidler brytes imidlertid langsomt ned og forurensrer fortsatt miljøet. De kan forekomme i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger selv om de ikke har blitt brukt. Ved kontroll bør det benyttes en harmonisert metode.
- 20) Inntil Kommissjonen har truffet avgjørelser om hvorvidt tillatte plantevernmidler oppfyller sikkerhetskravene i artikkel 5 i rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, bør det fortsatt være tillatt å bruke dem, forutsatt at restene av dem ikke overskrider grenseverdiene for rester fastsatt i dette direktiv. Grenseverdiene bør fastsettes på nivåer som sikrer at deres respektive verdier for akseptabelt daglig inntak ikke overskrides for spedbarn og småbarn i de verst tenkelige tilfeller.
- 21) Vedleggene til dette direktiv som omhandler plantevernmidler, bør endres etter gjennomføringen av arbeidsprogrammet i henhold til direktiv 91/414/EØF.
- 22) I henhold til artikkel 7 nr. 1 i direktiv 89/398/EØF er produktene som omfattes av dette direktiv, underlagt de alminnelige regler som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF av 20. mars 2000 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om merking og presentasjon av samt reklamer for næringsmidler⁽²⁾. Ved dette direktiv vedtas og utvides tilleggene til og unntakene fra disse alminnelige regler, for å fremme og verne amming.
- 23) Særlig på grunn av arten av og bruksformålet til produktene som omfattes av dette direktiv, kreves det deklarasjon av næringsinnholdet, ved at energiinnholdet og innholdet av de viktigste næringsstoffene angis. Det må dessuten opplyses om bruksmåten i samsvar med artikkel 3 nr. 1 punkt 9 og artikkel 11 nr. 2 i direktiv 2000/13/EF for å hindre uriktig bruk som kan skade spedbarns helse.
- 24) Av hensyn til morsmelkerstatningers og tilskuddsblandingers særlige art bør nærmere regler for deklarasjon av næringsinnholdet klargjøres for å unngå problemer som kan oppstå ved anvendelse av andre relevante deler av Fellesskapets regelverk.
- 25) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler⁽³⁾ fastsettes regler og vilkår for bruk av ernærings- og helsepåstander i forbindelse med næringsmidler. I artikkel 1 nr. 5 i nevnte forordning er det imidlertid fastsatt at den får anvendelse uten å berøre særlig direktiv 89/398/EØF og direktiver vedtatt om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.
- 26) Det bør i dette direktiv fastsettes særlige vilkår for bruk av ernærings- og helsepåstander om morsmelkerstatninger. I denne forbindelse er det nødvendig, for å gi objektive og vitenskapelig dokumenterte opplysninger, å fastsette på hvilke vilkår bruk av ernærings- og helsepåstander er tillatt, og å opprette en liste over tillatte påstander. I samsvar med artikkel 4 nr. 1 tredje ledd i direktiv 89/398/EØF bør det ved behov vedtas en endring av listen over ernærings- og helsepåstander, etter samråd med Myndigheten.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/85/EF (EUT L 293 av 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EFT L 109 av 6.5.2000, s. 29. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 av 25.11.2003, s. 15).

⁽³⁾ EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9.

- 27) Med henblikk på å sikre bedre vern av spedbarns helse bør reglene for sammensetning, merking og reklame fastsatt i dette direktiv, være i samsvar med prinsippene i og målsetningen for Det internasjonale regelverk for markedsføring av morsmelkerstatninger, vedtatt på Verdens helseorganisasjons 34. generalforsamling, samtidig som det tas hensyn til de særlige rettslige og faktiske forhold i Fellesskapet.
- 28) Tatt i betraktning den viktige rolle opplysninger om spedbarnsernæring spiller ved gravides og mødres valg av ernæringstype til sine barn, må medlemsstatene treffe egnede tiltak for at disse opplysningene sikrer riktig bruk av disse produktene, og ikke motarbeider arbeidet for å fremme amming.
- 29) Dette direktiv gjelder ikke vilkår for salg av spesialpublikasjoner om barnepleie og for vitenskapelige publikasjoner.
- 30) I kommisjonsdirektiv 1999/21/EF av 25. mars 1999 om næringsmidler til spesielle medisinske formål⁽¹⁾ fastsettes krav til sammensetning og merking av næringsmidler til spesielle medisinske formål. I vedlegget til nevnte direktiv fastsettes verdier for mineralinnholdet i ernæringsmessig komplette næringsmidler beregnet på spedbarn. Det foreligger nye vitenskapelige råd om minsteinholdet av mangan i næringsmidler beregnet på spedbarn. Manganinnholdet i næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn fastsatt i nevnte vedlegg bør derfor endres. Direktiv 1999/21/EF bør derfor endres.
- 31) Med tanke på de særlige egenskapene næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn har, og behovet for å vurdere den nye sammensetningen av slike produkter, trenger produsentene mer tid til å tilpasse sine produkter til grunnsammensetningen som følger av de nye kravene som er fastsatt i dette direktiv.
- 32) Forpliktelsen til å innarbeide dette direktiv i nasjonal lovgivning bør begrenses til de bestemmelser som utgjør en vesentlig endring sammenlignet med det tidligere direktiv. Forpliktelsen til å innarbeide bestemmelsene som er uendret, følger av det tidligere direktiv.
- 33) Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning av direktivene oppført i vedlegg X del B.
- 34) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Dette direktiv er et særdirrektiv i henhold til artikkel 4 nr. 1 i direktiv 89/398/EØF, og fastsetter krav til sammensetning og merking i Fellesskapet av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger beregnet på sunne spedbarn.

Det fastsetter også at medlemsstatene skal sette i verk prinsippene og målsetningene i Det internasjonale regelverk for markedsføring av morsmelkerstatninger på området reklame, opplysningsvirksomhet og helsemyndighetenes ansvar.

Artikkel 2

I dette direktiv får definisjonene av «påstand», «ernæringspåstand», «helsepåstand» og «påstand om redusert sykdomsrisiko» i artikkel 2 nr. 2 punkt 1, 4, 5 og 6 i forordning (EF) nr. 1924/2006 anvendelse.

I dette direktiv menes videre med:

- a) «spedbarn» barn under tolv måneder,
- b) «småbarn» barn fra ett til tre år,
- c) «morsmelkerstatning» næringsmidler beregnet på ernæring av spedbarn i løpet av deres første levemåneder, og som i seg selv dekker spedbarnets ernæringsbehov før det begynner å få egnet tilleggs kost,
- d) «tilskuddsblanding» næringsmidler beregnet på ernæring av spedbarn når det begynner å få egnet tilleggs kost, og som utgjør den vesentligste flytende del av det etter hvert mer varierte kostholdet til denne aldersgruppen,
- e) «rester av plantevernmidler» rester i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger av et plantefarmasøytisk produkt som definert i artikkel 2 nr. 1 i rådsdirektiv 91/414/EØF, herunder dets metabolitter og nedbrytnings- eller reaksjonsprodukter.

⁽¹⁾ EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29. Direktivet endret ved tiltrædelsesakten av 2003.

Artikkel 3

Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger kan markedsføres i Fellesskapet bare dersom de er i samsvar med dette direktiv.

Ingen andre produkter enn morsmelkerstatninger kan markedsføres eller på andre måter presenteres som tilstrekkelig til alene å tilfredsstille ernæringsbehov hos normale, sunne spedbarn i deres første levemåneder før de begynner å få egnet tilleggskost.

Artikkel 4

Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal ikke inneholde noe stoff i en mengde som kan medføre helsefare for spedbarn og småbarn.

Artikkel 5

Morsmelkerstatninger skal produseres fra proteinkilder som definert i vedlegg I nr. 2 og av andre næringsmiddelingsredienser, som allment aksepterte vitenskapelige data har vist egner seg til ernæring av spedbarn fra fødselen av.

Egnetheten skal dokumenteres gjennom en systematisk gjennomgåelse av tilgjengelige opplysninger om forventede fordeler og sikkerhetshensyn samt ved behov gjennom egnede undersøkelser utført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

Artikkel 6

Tilskuddsblandinger skal framstilles fra proteinkilder som definert i vedlegg I punkt 2 og av andre næringsmiddelingsredienser, som allment aksepterte vitenskapelige data har vist egner seg til ernæring av spedbarn over seks måneder.

Egnetheten skal dokumenteres gjennom en systematisk gjennomgåelse av tilgjengelige opplysninger om forventede fordeler og sikkerhetshensyn samt ved behov gjennom egnede

undersøkelser utført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

Artikkel 7

1. Morsmelkerstatninger skal oppfylle vilkårene for sammensetning fastsatt i vedlegg I, idet det tas hensyn til spesifikasjonene i vedlegg V.

For morsmelkerstatninger framstilt på grunnlag av kumelkproteiner i henhold til vedlegg I punkt 2.1 med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal morsmelkerstatningens egnethet for spedbarns spesielle ernæringsmessige behov dokumenteres med hensiktsmessige undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

For morsmelkerstatninger framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater i henhold til vedlegg I punkt 2.2 med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal morsmelkerstatningens egnethet for spedbarns spesielle ernæringsmessige behov dokumenteres med hensiktsmessige undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres, og de skal oppfylle de relevante spesifikasjonene angitt i vedlegg VI.

2. Tilskuddsblandinger skal oppfylle vilkårene for sammensetning fastsatt i vedlegg II, idet det tas hensyn til spesifikasjonene angitt i vedlegg V.

3. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal eventuelt bare tilsettes vann for å være klare til bruk.

4. Forbudene og begrensningene fastsatt i vedlegg I og II for bruk av næringsmiddelingsredienser i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal overholdes.

Artikkel 8

1. Bare de stoffer som er oppført i vedlegg III, kan brukes til produksjon av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, for å oppfylle kravene om

- a) mineraler,
- b) vitaminer,
- c) aminosyrer og andre nitrogenforbindelser,
- d) andre stoffer med en bestemt ernæringsmessig funksjon.

2. Renhetskriteriene som i henhold til Fellesskapets regelverk gjelder for bruk av de stoffer som er oppført i vedlegg III ved produksjon av næringsmidler til andre formål enn dem som omfattes av dette direktiv, får anvendelse.

3. For de stoffer som det ikke er fastsatt renhetskriterier for i Fellesskapets regelverk, skal allment aksepterte renhetskriterier anbefalt av internasjonale organer gjelde inntil det vedtas slike kriterier på fellesskapsplan.

Nasjonale regler som fastsetter strengere renhetskriterier enn kriteriene anbefalt av internasjonale organer, kan beholdes.

Artikkel 9

1. For å gjøre det lettere å føre effektiv offentlig kontroll med morsmelkerstatninger, skal driftsansvarlige for næringsmiddelforetak, i forbindelse med markedsføring av en morsmelkerstatning, underrette vedkommende myndighet i medlemsstatene der produktet markedsføres ved å sende inn en modell av etiketten som brukes for produktet.

2. Med vedkommende myndighet menes i denne artikkel samme myndighet som nevnt i artikkel 9 nr. 4 i direktiv 89/398/EØF.

Artikkel 10

1. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal ikke inneholde rester av plantevernmidler i mengder som overstiger 0,01 mg/kg av produktet som er konsumferdig, eller som tilberedes i samsvar med produsentens anvisninger.

Analysemetodene for fastsettelse av verdier for rester av plantevernmidler skal være allment godtatte standardiserte metoder.

2. Plantevernmidlene oppført i vedlegg VIII skal ikke brukes i landbruksprodukter beregnet på produksjon av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.

For kontrollformål skal imidlertid

- a) plantevernmidlene oppført i tabell 1 i vedlegg VIII anses for ikke å ha blitt brukt dersom restene av dem ikke overstiger 0,003 mg/kg. Dette nivået, som anses å være analysemetodenes grense for mengdebestemmelse, skal regelmessig vurderes på nytt på bakgrunn av den tekniske utvikling,
- b) plantevernmidlene oppført i tabell 2 i vedlegg VIII anses for ikke å ha blitt brukt dersom restene av dem ikke overskrider 0,003 mg/kg. Dette nivået skal regelmessig vurderes på nytt på bakgrunn av opplysninger om miljøforurensning.

3. Som unntak fra nr. 1 får grenseverdiene for rester angitt i vedlegg IX anvendelse på plantevernmidlene som er oppført i nevnte vedlegg.

4. Grenseverdiene nevnt i nr. 2 og 3 får anvendelse på produkter som er konsumferdige, eller som tilberedes i samsvar med produsentens anvisninger.

Artikkel 11

Med forbehold for artikkel 12 skal henholdsvis morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger ha følgende varebetegnelser:

- på bulgarsk: «храни за кърмачета» og «преходни храни»,
- på spansk: «Preparado para lactantes» og «Preparado de continuación»,
- på tsjekkisk: «počáteční kojenecká výživa» og «pokračovací kojenecká výživa»,
- på dansk: «Modermælkserstatning» og «Tilskuddsblanding»,
- på tysk: «Säuglingsanfangsnahrung» og «Folgenahrung»,
- på estisk: «imiku piimasegu» og «jätakupiimasegu»,
- på gresk: «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 italiensk: «Alimento per lattanti» og «Alimento di proseguimento»,
- på latvisk: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» og «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- på litauisk: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» og «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,
- 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 rumensk: «preparate pentru sugari» og «preparate pentru copii de vârstă mică»,
- på slovakisk: «počiatočná dojčenská výživa» og «následná dojčenská výživa»,
- på slovensk: «začetna formula za dojenčke» og «nadaljevalna formula za dojenčke»,
- på finsk: «Äidinmaidonkorvike» og «Vieroitusvalmiste»,
- på svensk: «Modersmjölksersättning» og «Tillskottsnäring».

Artikkel 12

Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger produsert helt og holdent på grunnlag av kumelkproteiner skal henholdsvis ha følgende varebetegnelser:

- på bulgarsk: «млека за кърмачета» og «преходни млека»,
- på spansk: «Leche para lactantes» og «Leche de continuación»,
- på tsjekkisk: «počáteční mléčná kojenecká výživa» og «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
- på dansk: «Modermælkserstatning 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 gresk: «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 italiensk: «Latte per lattanti» og «Latte di proseguimento»,
- på latvisk: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» og «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- på litauisk: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» og «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,
- på ungarsk: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» og «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- på maltesisk: «ħalib tat-trabi» og «ħalib 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 rumensk: «lapte pentru sugari» og «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- på slovakisk: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» og «následná dojčenská mliečna výživa»,
- på slovensk: «začetno mleko za dojenčke» og «nadaljevalno mleko za dojenčke»,
- på finsk: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» og «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- på svensk: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» og «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Artikkel 13

1. Foruten opplysningene fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2000/13/EF skal merkingen omfatte følgende obligatoriske opplysninger:

- a) for morsmelkerstatninger, en opplysning om at produktet egner seg til ernæring av spedbarn fra fødselen av, dersom de ikke ammes,

- b) for tilskuddsblandinger, en opplysning om at produktet egner seg bare til ernæring av spedbarn som er minst seks måneder gamle, at det bare må utgjøre en del av et variert kosthold, at det ikke skal erstatte morsmelk de første seks levemånedene, og at en beslutning om å begynne med tilleggskost, herunder før seks måneders alder, bør tas bare etter henstilling fra uavhengige personer med kompetanse innenfor medisin, ernæring eller farmasi, eller andre fagfolk med ansvar for barsel- og spedbarnspleie, med utgangspunkt i det enkelte spedbarns særlige vekst- og utviklingsbehov,
- c) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, energiinnholdet uttrykt i kJ og kcal samt innholdet av proteiner, karbohydrater og lipider, uttrykt numerisk, per 100 ml bruksklart produkt,
- d) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, gjennomsnittsmengden av hvert mineralstoff og hvert vitamin som er oppført i henholdsvis vedlegg I og II, og eventuelt innholdet av kolin, inositol og karnitin, uttrykt numerisk, per 100 ml bruksklart produkt,
- e) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, en veiledning om riktig tilberedning, oppbevaring og disponering av produktet, med advarsel om helse- og sikkerhetsrisikoer ved uriktig tilberedning og oppbevaring.

2. Merkingen kan omfatte følgende opplysninger:

- a) for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, gjennomsnittsmengden av næringsstoffene nevnt i vedlegg III dersom denne angivelsen ikke dekkes av bestemmelsene i nr. 1 bokstav d) i denne artikkel, uttrykt numerisk, per 100 ml bruksklart produkt,
- b) for tilskuddsblandinger, i tillegg til numeriske opplysninger, opplysninger om vitaminene og mineralstoffene nevnt i vedlegg VII, uttrykt som prosentandel av de angitte referanseverdiene, per 100 ml bruksklart produkt.

3. Merkingen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal gi de nødvendige opplysninger om riktig bruk av produktet på en slik måte at amming ikke motvirkes.

Uttrykk som «humanisert», «moderliggjort», «tilpasset» eller lignende skal være forbudt.

4. Merkingen av morsmelkerstatninger skal dessuten omfatte følgende obligatoriske opplysninger, anført av ordet «Viktig» eller en tilsvarende formulering:

- a) en konstatering av ammingens uovertrufne verdi,
- b) en anbefaling om å bruke produktet bare etter råd fra uavhengige personer med kompetanse innenfor medisin, ernæring eller farmasi, eller andre fagfolk med ansvar for barsel- og spedbarnspleie.

5. Merkingen av morsmelkerstatninger skal ikke inneholde bilder av spedbarn eller andre bilder eller tekster som kan idealisere bruk av produktet. Den kan imidlertid inneholde grafiske framstillinger som gjør det lettere å identifisere produktet, og som illustrerer tilberedningsmetodene.

6. Merkingen av morsmelkerstatninger kan inneholde ernærings- og helsepåstander bare i de tilfeller som er oppført i vedlegg IV og i samsvar med de vilkår som er fastsatt der.

7. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal være merket på en slik måte at forbrukerne lett kan skille mellom produktene, slik at det ikke er noen fare for forveksling mellom morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.

8. Kravene, forbudene og begrensningene fastsatt i nr. 3-7 får anvendelse også på

- a) presentasjon av de aktuelle produktene, særlig med hensyn til form, utseende eller emballasje, emballasjematerialet, måten de er plassert på og omgivelsene de presenteres i,
- b) reklame.

Artikkel 14

1. Reklame for morsmelkerstatninger skal begrenses til spesialpublikasjoner om spedbarnspleie og vitenskapelige publikasjoner. Medlemsstatene kan foreta ytterligere begrensninger eller forby reklame. Reklame for morsmelkerstatninger er underlagt vilkårene fastsatt i artikkel 13 nr. 3-7 og artikkel 13 nr. 8 bokstav b), og skal inneholde bare opplysninger av vitenskapelig og faktisk karakter. Opplysningene skal ikke gi inntrykk av at flaskeernæring er likeverdig med eller bedre enn amming.

2. Det skal ikke reklameres for morsmelkerstatninger på utsalgssteder, og det skal ikke foregå utdeling av prøver eller noen annen form for salgsfremmende tiltak direkte overfor forbrukeren på detaljnivå, som f.eks. spesialutstillinger, rabattkuponger, premier eller salgskampanjer, tapsgivende tilbud og lokketilbud.

3. Produsenter og forhandlere av morsmelkerstatninger skal ikke dele ut gratis eller rimelige produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til publikum, gravide, mødre eller medlemmer av deres familie, verken direkte eller indirekte, gjennom helsevesenet eller helsevesenets ansatte.

Artikkel 15

1. Medlemsstatene skal sikre at familien og de personer som befatter seg med spedbarns- og småbarnsernæring, gis objektive og konsistente opplysninger om ernæring av spedbarn og småbarn med hensyn til planlegging, tilveiebringelse, utforming og spredning av opplysninger og om kontrollen med dem.

2. Medlemsstatene skal sikre at opplysnings- og undervisningsmaterieell, både det skriftlige og det audiovisuelle, som er beregnet på gravide og spedbarns- og småbarnsmødre, og som gjelder ernæring av spedbarn og småbarn, gir klare opplysninger om

- a) fordelene ved og den uovertrufne verdi av amming,
- b) morens ernæring samt hvordan hun best forbereder seg på og fortsetter ammingen,
- c) de eventuelle negative følger det vil få for ammingen å begynne med delvis flaskeernæring,
- d) vanskeligheten med å gå tilbake på en avgjørelse om ikke å amme sitt barn,
- e) der det er nødvendig, den riktige bruk av morsmelkerstatninger.

Dersom slikt informasjonsmaterieell inneholder opplysninger om bruk av morsmelkerstatninger, skal det også gjøres oppmerksom på de sosiale og økonomiske konsekvenser av slik bruk og opplyses om helsefarene ved uegnet ernæring eller uegnede ernæringsmetoder, særlig om helsefarene ved feilaktig bruk av morsmelkerstatninger. Disse opplysningene skal ikke inneholde noen bilder som kan idealisere bruk av morsmelkerstatninger.

3. Medlemsstatene skal sikre at gratis utdeling av informasjons- og undervisningsutstyr eller -materieell av produsenter og forhandlere finner sted bare på forespørsel

og med vedkommende myndighets skriftlige tillatelse, eller i henhold til myndighetenes retningslinjer på området. Slikt utstyr eller materieell kan være påsatt giverfirmaets navn eller logo, men kan ikke henviser til et bestemt navnebeskyttet produkt, og kan distribueres bare gjennom det offentlige helsevesen.

4. Medlemsstatene skal sikre at morsmelkerstatninger som deles ut gratis eller selges til lav pris til institusjoner eller organisasjoner, til bruk i selve institusjonen eller til distribusjon utenfor, bare brukes av eller distribueres til spedbarn som er avhengig av morsmelkerstatning og bare så lenge det er nødvendig.

Artikkel 16

I annen del av tabell I om mineraler i vedlegget til direktiv 1999/21/EF skal raden der mangan er oppført, erstattes med følgende:

«Mangan (µg)	0,25	25	1	100»
--------------	------	----	---	------

Artikkel 17

De nye kravene fastsatt i artikkel 7 nr. 1 og 2 i dette direktiv skal ikke være obligatoriske for næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn som nevnt i punkt 4 i vedlegget til direktiv 1999/21/EF før 1. januar 2012.

Artikkel 18

1. Medlemsstatene skal innen 31. desember 2007 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme artikkel 2, 3 og 5-17 samt vedlegg I-VII. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene slik at de

- innen 1. januar 2008 tillater handel med produkter som er i samsvar med dette direktiv,
- uten at det berører artikkel 17, fra 31. desember 2009 forbyr handel med produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. De skal også inneholde en opplysning om at henvisninger i gjeldende lover og forskrifter til direktivet som oppheves ved dette direktiv, skal forstås som henvisninger til dette direktiv. Nærmere regler for henvisningen og hvordan den skal formuleres, fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 19

Direktiv 91/321/EØF, som endret ved direktivene nevnt i vedlegg X del A, oppheves fra 1. januar 2008, uten at dette berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding i nasjonal lovgivning av direktivene oppført i vedlegg X del B.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg XI.

Artikkel 20

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. desember 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

**GRUNNSAMMENSETNINGEN AV MORSMELKERSTATNINGER NÅR DEN REKONSTITUERES ETTER
PRODUSENTENS ANVISNINGER**

Verdiene fastsatt i dette vedlegg gjelder sluttproduktet som er konsumferdig, og som markedsføres som konsumferdig, eller som skal rekonstitueres etter produsentens anvisninger.

1. ENERGI

Minst	Høyst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnhold = nitrogeninnhold \times 6,25)

2.1 Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av kumelkproteiner

Minst ⁽¹⁾	Høyst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

(¹) Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av kumelkproteiner og med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skal være i samsvar med artikkel 7 nr. 1 annet ledd.

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatningen inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinet (morsmelk som definert i vedlegg V). Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystin imidlertid legges sammen dersom metionin/cystin-forholdet ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom tyrosin/fenylalanin-forholdet ikke er større enn 2. Metionin/cystin-forholdet kan være større enn 2, men ikke større enn 3, forutsatt at produktets egnethet for ernæring av spedbarn dokumenteres gjennom passende undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

2.2 Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater

Minst ⁽¹⁾	Høyst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

(¹) Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av proteinhydrolysater og med et proteininnhold mellom minsteverdien og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal være i samsvar med bestemmelsene i artikkel 7 nr. 1 tredje ledd.

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatningen inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinet (morsmelk som definert i vedlegg V). Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystin imidlertid legges sammen dersom metionin/cystin-forholdet ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom tyrosin/fenylalanin-forholdet ikke er større enn 2. Metionin/cystin-forholdet kan være større enn 2, men ikke større enn 3, forutsatt at produktets egnethet for ernæring av spedbarn dokumenteres gjennom passende undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

Innholdet av L-karnitin skal være minst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelkproteiner

Minst	Høyst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Bare proteinisolater av soya skal brukes ved produksjon av morsmelkerstatninger.

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatningen inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene (morsmelk som definert i vedlegg V). Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystin imidlertid legges sammen dersom metionin/cystin-forholdet ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom tyrosin/fenylalanin-forholdet ikke er større enn 2. Metionin/cystin-forholdet kan være større enn 2, men ikke større enn 3, forutsatt at produktets egnethet for ernæring av spedbarn dokumenteres gjennom passende undersøkelser som er gjennomført i henhold til allment aksepterte sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

Innholdet av L-karnitin skal være minst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 I alle tilfeller kan aminosyrer tilsettes morsmelkerstatninger utelukkende i den hensikt å forbedre proteinenes næringsverdi, og bare i de mengder som er nødvendige for dette formål.

3. TAURIN

Ved tilsetning av taurin i morsmelkerstatninger skal taurinmengden være høyst 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minst	Høyst
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDER

Minst	Høyst
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Det skal være forbudt å bruke følgende stoffer:

- sesamolje,
- bomullsolje.

5.2 Laurinsyre og myristinsyre

Minst	Høyst
—	alene eller til sammen: 20 % av samlet fettinnhold

5.3 Innholdet av transfettsyrer skal utgjøre høyst 3 % av det samlede fettinnhold.

5.4 Innholdet av erukasyre skal utgjøre høyst 1 % av det samlede fettinnhold.

5.5 **Linolsyre (i form av glyserider = linoleater)**

Minst	Høyst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Innholdet av alfa-linolenisyre skal være minst 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet linolsyre/alfa-linolenisyre skal ikke være mindre enn 5 eller større enn 15.

5.7 Langkjedede (20 og 22 karbonatomer) flerumettede fettsyrer (LCP) kan tilsettes. I så fall skal innholdet av dem utgjøre høyst

— 1 % av det samlede fettinnholdet for n-3 LCP, og

— 2 % av det samlede fettinnholdet for n-6 LCP (1 % av det samlede fettinnholdet for arakidonsyre (20:4 n-6))

Innholdet av eikosapentaensyre (20:5 n-3) skal ikke være høyere enn innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

Innholdet av dokosaheksaensyre (20:5 n-3) skal ikke være høyere enn innholdet av n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDER

Mengden av fosfolipider i morsmelkerstatninger skal være høyst 2 g/l.

7. INOSITOL

Minst	Høyst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. KARBOHYDRATER

Minst	Høyst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Bare følgende karbohydrater kan brukes:

- laktose,
- maltose,
- sukrose,
- glukose,
- maltdekstriner,

- glukosesirup eller dehydrert glukosesirup,
 - prekokt stivelse
 - gelatinisert stivelse
- } naturlig fri for gluten

8.2 Laktose

Minst	Høyst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Denne bestemmelsen får ikke anvendelse på morsmelkerstatninger der soyaproteinisolater utgjør mer enn 50 % av det samlede proteininnhold.

8.3 Sukrose

Sukrose kan tilsettes bare i morsmelkerstatninger produsert av proteinhydrolysater. Dersom det tilsettes sukrose, skal sukroseinnholdet utgjøre høyst 20 % av det samlede karbohydratinnhold.

8.4 Glukose

Glukose kan tilsettes bare i morsmelkerstatninger produsert av proteinhydrolysater. Dersom det tilsettes glukose, skal glukoseinnholdet være høyst 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Prekokt stivelse og/eller gelatinisert stivelse

Minst	Høyst
—	2 g/100 ml, og 30 % av samlet karbohydratinnhold

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDER OG GALAKTO-OLIGOSAKKARIDER

Frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan tilsettes morsmelkerstatninger. I så fall skal innholdet av dem utgjøre høyst 0,8 g/100 ml i en kombinasjon av 90 % oligogalaktosyl-laktose og 10 % oligofruktosyl-sukrose med høy molekylvekt.

Andre kombinasjoner og grenseverdier for frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan brukes i samsvar med artikkel 5.

10. MINERALER

10.1 Morsmelkerstatninger produsert av kumelkproteiner eller proteinhydrolysater

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
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

Forholdet kalsium/fosfor skal ikke være mindre enn 1 eller større enn 2.

10.2 Morsmelkerstatninger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelkproteiner

Alle kravene i punkt 10.1 får anvendelse, med unntak av kravene som gjelder jern og fosfor, som skal være som følger:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Jern (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (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
Folinsyre (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 flerumettede fettsyrer uttrykt som linsyre korrigeret for dobbelbindinger ⁽⁵⁾ , men aldri under 0,1 mg per 100 tilgjengelige kJ	1,2	0,5/g flerumettede fettsyrer uttrykt som linsyre korrigeret for dobbelbindinger ⁽⁵⁾ , men aldri under 0,5 mg per 100 tilgjengelige kcal	5

⁽¹⁾ RE = alle transretinolekvivalenter.

⁽²⁾ 1 form av kolekalciferol, der 10 µg = 400 i.e. av vitamin D.

⁽³⁾ Preformert niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsettes:

	Høyst ⁽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⁾ Samlet konsentrasjon av nukleotider skal være høyst 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

VEDLEGG II

**GRUNNSAMMENSETNINGEN AV TILSKUDDSBLANDINGER NÅR DEN REKONSTITUERES ETTER
PRODUSENTENS ANVISNINGER**

Verdiene fastsatt i vedlegget gjelder sluttproduktet som er konsumferdig, og som markedsføres som konsumferdig, eller som skal rekonstitueres etter produsentens anvisninger.

1. ENERGI

Minst	Høyst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnhold = nitrogeninnhold × 6,25)

2.1 Tilskuddsblandinger produsert av kumelkproteiner

Minst	Høyst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandingen inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene (morsmelk som definert i vedlegg V). Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystin imidlertid legges sammen dersom forholdet metionin/cystin ikke er større enn 3, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin/fenylalanin ikke er større enn 2.

2.2 Tilskuddsblandinger produsert av proteinhydrolysater

Minst	Høyst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandingen inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene (morsmelk som definert i vedlegg V). Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystin imidlertid legges sammen dersom forholdet metionin/cystin ikke er større enn 3, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin/fenylalanin ikke er større enn 2.

2.3 Tilskuddsblandinger produsert på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelkproteiner

Minst	Høyst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bare proteinisolater av soya skal brukes ved produksjon av tilskuddsblandinger.

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandingen inneholde minst like stor mengde av hver essensielle eller betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene (morsmelk som definert i vedlegg V). Ved beregningen kan innholdet av metionin og cystin imidlertid legges sammen dersom forholdet metionin/cystin ikke er større enn 3, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin/fenylalanin ikke er større enn 2.

2.4 I alle tilfeller kan aminosyrer tilsettes tilskuddsblandinger utelukkende i den hensikt å forbedre proteinenes næringsverdi, og bare i de mengder som er nødvendige for dette formål.

3. TAURIN

Ved tilsetning av taurin i tilskuddsblandinger skal taurinmengden være høyst 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDER

Minst	Høyst
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Det skal være forbudt å bruke følgende stoffer:

- sesamolje,
- bomullsolje.

4.2 Laurinsyre og myristinsyre

Minst	Høyst
—	alene eller til sammen: 20 % av samlet fettinnhold

4.3 Innholdet av transfettsyrer skal utgjøre høyst 3 % av det samlede fettinnhold.

4.4 Innholdet av erukasyre skal utgjøre høyst 1% av det samlede fettinnhold.

4.5 Linolsyre (i form av glyserider = linoleater)

Minst	Høyst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Innholdet av alfalinolensyre skal være minst 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet linolsyre/alfalinolensyre skal ikke være mindre enn 5 eller større enn 15.

- 4.7 Langkjedede (20 og 22 karbonatomer) flerumettede fettsyrer (LCP) kan tilsettes. I så fall skal innholdet av dem utgjøre høyst

- 1 % av det samlede fettinnholdet for n-3 LCP, og
- 2 % av det samlede fettinnholdet for n-6 LCP (1 % av det samlede fettinnholdet for arakidonsyre (20:4 n-6))

Innholdet av eikosapentaensyre (20:5 n-3) skal ikke være høyere enn innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

Innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3) skal ikke være høyere enn innholdet av n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDER

Mengden fosfolipider i tilskuddsblandinger skal være høyst 2 g/l.

6. KARBOHYDRATER

Minst	Høyst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Det skal være forbudt å bruke ingredienser som inneholder gluten.

6.2 Laktose

Minst	Høyst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Denne bestemmelsen får ikke anvendelse på tilskuddsblandinger der soyaproteinisolater utgjør mer enn 50 % av det samlede proteininnhold.

6.3 Sukrose, fruktose, honning

Minst	Høyst
—	alene eller til sammen: 20 % av samlet karbohydratinhold

Honning skal behandles for å ødelegge sporer av *Clostridium botulinum*.

6.4 Glukose

Glukose kan tilsettes bare i tilskuddsblandinger produsert av proteinhydrolysater. Dersom det tilsettes glukose, skal glukoseinnholdet være høyst 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDER OG GALAKTO-OLIGOSAKKARIDER

Frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan tilsettes tilskuddsblandinger. I så fall skal innholdet av dem utgjøre høyst 0,8 g/100 ml i en kombinasjon av 90 % oligogalaktosyl-laktose og 10 % oligofruktosyl-sukrose med høy molekylvekt.

Andre kombinasjoner og grenseverdier for frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan brukes i samsvar med artikkel 6.

8. MINERALER

8.1 Tilskuddsblandinger produsert av kumelkproteiner eller proteinhydrolysater

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Sink (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

Forholdet kalsium/fosfor i tilskuddsblandinger skal ikke være mindre enn 1,0 eller større enn 2,0.

8.2 Tilskuddsblandinger produsert av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelkproteiner

Alle kravene i punkt 8.1 får anvendelse, med unntak av kravene som gjelder jern og fosfor, som skal være som følger:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Jern (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyst	Minst	Høyst
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamin (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 B6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folinsyre (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 flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre korrigert for dobbelbindinger ⁽⁵⁾ , men aldri under 0,1 mg per 100 tilgjengelige kJ	1,2	0,5/g flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre korrigert for dobbelbindinger ⁽⁵⁾ , men aldri under 0,5 mg per 100 tilgjengelige kcal	5

⁽¹⁾ RE = alle transretinolekvivalenter.

⁽²⁾ I form av kolekalciferol, der 10 µg = 400 i.u. av vitamin D.

⁽³⁾ Preformert niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsettes:

	Høyst ⁽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⁾ Samlet konsentrasjon av nukleotider skal være høyst 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

VEDLEGG III

NÆRINGSSTOFFER

1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminforbindelse
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (kalciferol)
	Vitamin D ₃ (kolekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiaminhydroklorid
	Tiaminmononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Riboflavin-5'-natriumfosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinsyre
Vitamin B ₆	Pyridoxinhydroklorid
	Pyridoxin-5'-fosfat
Folat	Folinsyre
Pantotensyre	Kalsium-D-pantotenat
	Natrium-D-pantotenat
	Dexpantenol
Vitamin B ₁₂	Cyanokobalamin
	Hydroksokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyre
	Natrium L-askorbat
	Kalsium L-askorbat
	6-palmityl-L-askorbinsyre (askorbylpalmitat)
	Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol
	DL-alfa-tokoferol
	D-alfa-tokoferolacetat
	DL-alfa-tokoferolacetat
Vitamin K	Fyllokinon (fytomenadion)

2. Mineraler

Mineraler	Tillatte salter
Kalsium (Ca)	Kalsiumkarbonat
	Kalsiumklorid
	Kalsiumsalter av sitronsyre
	Kalsiumglukonat
	Kalsiumglyserofosfat
	Kalsiumlaktat
	Kalsiumsalter av fosforsyre
	Kalsiumhydroksid
	Magnesium (Mg)
Magnesiumklorid	
Magnesiumoksid	
Magnesiumsalter av fosforsyre	
Magnesiumsulfat	
Magnesiumglukonat	
Magnesiumhydroksid	
Magnesiumsalter av sitronsyre	
Jern (Fe)	
	Jernglukonat
	Jernlaktat
	Jern(II)sulfat
	Jern(III)ammoniumsitrat
	Jern(II)fumarat
	Jern(III)difosfat
	Jern(II)bisglysinat
	Kobber (Cu)
Kobberglukonat	
Kobbersulfat	
Kobber-lysinkompleks	
Kobberkarbonat	
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Sink (Zn)	Sinkacetat
	Sinkklorid
	Sinklaktat
	Sinksulfat
	Sinksitrat
	Sinkglukonat
	Sinkoksid

Mineraler	Tillatte salter
Mangan (Mn)	Mangankarbonat Manganklorid Mangansitrat Mangansulfat Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumhydrogenkarbonat Natriumklorid Natriumsitrat Natriumglukonat Natriumkarbonat Natriumlaktat Natriumsalter av fosforsyre Natriumhydroksid
Kalium (K)	Kaliumhydrogenkarbonat Kaliumkarbonat Kaliumklorid Kalsiumsalter av sitronsyre Kaliumglukonat Kaliumlaktat Kaliumsalter av fosforsyre Kaliumhydroksid
Selen (Se)	Natriumselenat Natriumselenitt

3. Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser

L-cystin og dens hydroklorid
L-histidin og dens hydroklorid
L-isoleucin og dens hydroklorid
L-leucin og dens hydroklorid
L-lysin og dens hydroklorid
L-cystein og dens hydroklorid
L-metionin
L-fenylalanin
L-treonin
L-tryptofan
L-tyrosin
L-valin
L-karnitin og dens hydroklorid
L-karnitin-L-tartrat
Taurin

Cytidin- 5'-monofosfat og dens natriumsalt

Uridin- 5'-monofosfat og dens natriumsalt

Adenosin- 5'-monofosfat og dens natriumsalt

Guanosin- 5'-monofosfat og dens natriumsalt

Inosin- 5'-monofosfat og dens natriumsalt

4. Andre næringsstoffer

Kolin

Kolinklorid

Kolinsitrat

Kolinbitartrat

Inositol

VEDLEGG IV

ERNÆRINGS- OG HELSEPÅSTANDER FOR MORSMEKLERSTATNINGER OG VILKÅR FOR BRUK AV SLIKE PÅSTANDER

1. ERNÆRINGSPÅSTANDER

Ernæringspåstand om	Vilkår for bruk av påstanden
1.1 Bare laktose	Laktose er eneste karbohydrat i produktet.
1.2 Laktosefri	Laktoseinnholdet er høyst 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Tilsatt flerumettede fettsyrer, eller en tilsvarende ernæringspåstand om tilsetning av dokosaheksaensyre	Innholdet av dokosaheksaensyre skal utgjøre høyst 0,2 % av det samlede fettsyreinnhold.
1.4 Ernæringspåstander om tilsetning av følgende valgfrie ingredienser:	} Frivillig tilsatt i en egnet mengde for bruk beregnet på spedbarn og i samsvar med vilkårene fastsatt i vedlegg I.
1.4.1 taurin	
1.4.2 frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider	
1.4.3 nukleotider	

2. HELSEPÅSTANDER (HERUNDER PÅSTANDER OM REDUSERT SYKDOMSRISIKO)

Helsepåstand om	Vilkår for bruk av helsepåstanden
2.1 Redusert risiko for allergi mot melkeproteiner. Denne helsepåstanden kan omfatte uttrykk som viser til reduserte allergiframkallende eller antigene egenskaper.	<p>a) Det må finnes objektive og vitenskapelig dokumenterte bevis for de påståtte egenskapene.</p> <p>b) Morsmelkerstatningen skal oppfylle vilkårene fastsatt i vedlegg I punkt 2.2, og mengden immunreaktive proteiner målt med allment aksepterte metoder skal være mindre enn 1 % av nitrogenholdige stoffer i erstatningen.</p> <p>c) Det skal framgå av etiketten at produktet ikke må konsumeres av spedbarn som er allergiske mot de intakte proteinene som det er produsert av, med mindre allment aksepterte kliniske forsøk viser at morsmelkerstatningen tolereres av over 90 % av spedbarn (konfidensintervall på 95 %) som er overfølsomme overfor proteinene som hydrolysatet er produsert av.</p> <p>d) Morsmelkerstatninger som tilføres gjennom munnen, skal ikke framkalle overfølsomhet hos dyr overfor de intakte proteinene som morsmelkerstatningen er produsert av.</p>

VEDLEGG V

ESSENSIELLE OG BETINGET ESSENSIELLE AMINOSYRER I MORSMELK

I dette direktiv menes med essensielle og betinget essensielle aminosyrer i morsmelk, uttrykt i mg per 100 kJ og 100 kcal:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cystin	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.

VEDLEGG VI

Spesifikasjoner for proteininnhold, proteinkilde og proteinbehandling ved produksjon av morsmelkerstatninger basert på hydrolysater av myseprotein fra kumelkprotein, med et proteininnhold under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

1. Proteininnhold

Proteininnhold = nitrogeninnhold \times 6,25

Minst	Høyst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Proteinkilde

Avmineralisert søt myseprotein fra kumelk etter enzymatisk utfelling av kaseiner ved bruk av kymosin, bestående av

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfri myseproteinisolat med et proteininnhold på minst 95 % tørrstoff og proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3 %, og
- b) 37 % proteinkonsentrat av søt myse med et proteininnhold på minst 87 % tørrstoff og proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3,5 %.

3. Proteinbehandling

Totrinns hydrolyseprosess med bruk av et trypsinpreparat med et varmebehandlingstrinn (fra 3-10 minutter ved 80-100 °C) mellom de to hydrolysetrinnene.

VEDLEGG VII

**REFERANSEVERDIER FOR DEKLARASJON AV NÆRINGSINNHOOLD FOR NÆRINGSMIDLER
BEREGNET PÅ SPEDBARN OG SMÅBARN**

Næringsstoff	Referanseverdi for deklarasjon
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
Pantotensyre	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalsium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Jern	(mg) 8
Sink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kobber	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

VEDLEGG VIII

**PLANTEVERN MIDLER SOM IKKE SKAL BRUKES I LANDBRUKSPRODUKTER BEREGNET PÅ
PRODUKSJON AV MORSMELKERSTATNINGER OG TILSKUDDSBLANDINGER**

Tabell 1

Stoffets kjemiske betegnelse (definisjon av rest)
Disulfoton (summen av disulfoton, disulfotonsulfoksid og disulfotonsulfon, uttrykt som disulfoton)
Fensulfotjon (summen av fensulfotjon, dets oksygenanalog og deres sulfoner, uttrykt som fensulfotjon)
Fentin, uttrykt som trifenylnikkation
Haloksyfop (summen av haloksyfop, dets salter og estere, herunder konjugater, uttrykt som haloksyfop)
Heptaklor og trans-heptaklorepoksid, uttrykt som heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summen av terbufos, dets sulfoksid og sulfon, uttrykt som terbufos)

Tabell 2

Stoffets kjemiske betegnelse
Aldrin og dieldrin, uttrykt som dieldrin
Endrin

VEDLEGG IX

**SÆRSKILTE GRENSEVERDIER FOR RESTER AV PLANTEVERN MIDLER ELLER METABOLITTER AV
PLANTEVERN MIDLER I MORSMELKERSTATNINGER OG TILSKUDDSBLANDINGER**

Stoffets kjemiske betegnelse	Grenseverdi (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oksydemeton-metyl (hver for seg eller sammen, uttrykt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summen av fipronil og fipronil-desulfinyl, uttrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summen av propineb og propylentiourea)	0,006

VEDLEGG X

DEL A

Opphevet direktiv med påfølgende endringer

(som nevnt i artikkel 19)

Kommisjonsdirektiv 91/321/EØF (EFT L 175 av 4.7.1991, s. 35).

Punkt XI.C.IX.5 i vedlegg I til tiltredelsesakten av 1994, s. 212.

Kommisjonsdirektiv 96/4/EF (EFT L 49 av 28.2.1996, s. 12).

Kommisjonsdirektiv 1999/50/EF (EFT L 139 av 2.6.1999, s. 29).

Kommisjonsdirektiv 2003/14/EF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 37).

Punkt 1.J.3 i vedlegg II til tiltredelsesakten av 2003, s. 93.

DEL B

Liste over frister for innarbeiding i nasjonal lovgivning

(som nevnt i artikkel 19)

Direktiv	Frist for innarbeiding	Tillatelse til handel med produkter som er i samsvar med dette direktiv	Forbud mot handel med produkter som ikke er i samsvar med dette direktiv
91/321/EØF		1. desember 1992	1. juni 1994
96/4/EF	31. mars 1997	1. april 1997	31. mars 1999
1999/50/EF	30. juni 2000	30. juni 2000	1. juli 2002
2003/14/EF	6. mars 2004	6. mars 2004	6. mars 2005

VEDLEGG XI

SAMMENLIGNINGSTABELL

Direktiv 91/321/EØF	Dette direktiv
Artikkel 1 nr. 1	Artikkel 1
Artikkel 1 nr. 2	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 5
Artikkel 3 nr. 2	Artikkel 6
Artikkel 3 nr. 3	Artikkel 7 nr. 4
Artikkel 4	Artikkel 7 nr. 1-3
Artikkel 5 nr. 1 første ledd	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 5 nr. 1 annet ledd	Artikkel 8 nr. 2 og 3
Artikkel 5 nr. 2	—
—	Artikkel 9
Artikkel 6 nr. 1 første punktum	Artikkel 4
Artikkel 6 nr. 1 annet punktum	—
Artikkel 6 nr. 2	Artikkel 10 nr. 1
Artikkel 6 nr. 3 bokstav a) innledende punktum	Artikkel 10 nr. 2 innledende punktum
Artikkel 6 nr. 3 bokstav a) i)	Artikkel 10 nr. 2 bokstav a)
Artikkel 6 nr. 3 bokstav a) ii)	Artikkel 10 nr. 2 bokstav b)
Artikkel 6 nr. 3 bokstav b) første ledd	Artikkel 10 nr. 3
Artikkel 6 nr. 3 bokstav b) annet ledd	—
Artikkel 6 nr. 3 bokstav c)	Artikkel 10 nr. 4
Artikkel 6 nr. 4	—
Artikkel 7 nr. 1 første ledd	Artikkel 11
Artikkel 7 nr. 1 annet ledd	Artikkel 12
Artikkel 7 nr. 2 bokstav a)	Artikkel 13 nr. 1 bokstav a)
Artikkel 7 nr. 2 bokstav b)	—
Artikkel 7 nr. 2 bokstav c)	Artikkel 13 nr. 1 bokstav b)
Artikkel 7 nr. 2 bokstav d)	Artikkel 13 nr. 1 bokstav c)

Direktiv 91/321/EØF	Dette direktiv
Artikkel 7 nr. 2 bokstav e)	Artikkel 13 nr. 1 bokstav d)
Artikkel 7 nr. 2 bokstav f)	Artikkel 13 nr. 1 bokstav e)
Artikkel 7 nr. 2a	Artikkel 13 nr. 2
Artikkel 7 nr. 3	Artikkel 13 nr. 3
Artikkel 7 nr. 4	Artikkel 13 nr. 4
Artikkel 7 nr. 5	Artikkel 13 nr. 5
Artikkel 7 nr. 6	Artikkel 13 nr. 6
—	Artikkel 13 nr. 7
Artikkel 7 nr. 7	Artikkel 13 nr. 8
Artikkel 8	Artikkel 14
Artikkel 9	Artikkel 15
Artikkel 10	—
—	Artikkel 16
—	Artikkel 17
—	Artikkel 18
—	Artikkel 19
—	Artikkel 20
Artikkel 11	Artikkel 21
Vedlegg I-V	Vedlegg I-V
Vedlegg VI	—
Vedlegg VII	—
—	Vedlegg VI
Vedlegg VIII-X	Vedlegg VII-IX
—	Vedlegg X
—	Vedlegg XI