

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/127**2018/EØS/47/02****av 25. september 2015****om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 med hensyn til særlige sammensetnings- og informasjonskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og med hensyn til kravene til informasjon om spedbarns- og småbarnsernæring(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009⁽¹⁾, særlig artikkel 11 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsdirektiv 2006/141/EF⁽²⁾ fastsetter harmoniserte regler for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger innenfor rammen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF⁽³⁾.
- 2) Direktiv 2009/39/EF og 2006/141/EF oppheves ved forordning (EF) nr. 609/2013. Nevnte forordning fastsetter alminnelige sammensetnings- og informasjonskrav til forskjellige næringsmiddelkategorier, herunder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Kommisjonen skal vedta bestemte sammensetnings- og informasjonskrav til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, idet det tas hensyn til bestemmelsene i direktiv 2006/141/EF.
- 3) Morsmelkerstatning er det eneste bearbeidede næringsmiddelet som helt og holdent dekker spedbarnets ernæringsbehov i de første levemånedene før det begynner å få egnet tilleggsernæring. For å beskytte spedbarns helse bør det sikres at morsmelkerstatning er det eneste produktet som markedsføres som egnet for slik bruk i denne perioden.
- 4) Morsmelkerstatningenes og tilskuddsblandingenes grunnleggende sammensetning skal dekke ernæringsbehovet hos friske spedbarn, i henhold til allment anerkjente vitenskapelige data.
- 5) Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er avanserte produkter som er spesielt sammensatt for en sårbar forbrukergruppe. For å sikre at slike produkter er sikre og egnede bør det fastsettes detaljerte krav til sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, herunder krav til innhold av energi, makronæringsstoffer og

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 25 av 2.2.2016, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2016 av 28. oktober 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 22 av 5.4.2018, s. 2.

⁽¹⁾ EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Kommisjonsdirektiv 2006/141/EF av 22. desember 2006 om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og om endring av direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 av 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF av 6. mai 2009 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (EUT L 124 av 20.5.2009, s. 21).

mikronæringsstoffer. Disse kravene bør være basert på de siste vitenskapelige rådene som Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») har gitt i sin uttalelse om morsmelkerstatningenes og tilskuddsblandingenes grunnleggende sammensetning⁽¹⁾.

- 6) For å sikre nyskaping og produktutvikling bør det være tillatt på frivillig grunnlag å tilsette ingredienser som ikke omfattes av særlige krav i denne forordning, i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Alle ingredienser som brukes ved framstilling av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, bør være egnede for spedbarn, og egnetheten bør om nødvendig være dokumentert i hensiktsmessige undersøkelser. Det er ansvaret til driftsansvarlige for næringsmiddelretak å dokumentere slik egnethet, og vedkommende nasjonale myndigheter har i hvert enkelt tilfelle ansvaret for å vurdere om dette stemmer. 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 ved framstilling av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.
- 7) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal Kommisjonen vedta bestemmelser om begrensning av eller forbud mot bruk av pesticider og om rester av pesticider i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, idet det tas hensyn til gjeldende bestemmelser fastsatt i vedleggene til direktiv 2006/141/EF. Det er tidkrevende å vedta bestemmelser som er i samsvar med gjeldende vitenskapelig kunnskap, ettersom Myndigheten må foreta en omfattende vurdering av en rekke aspekter, herunder om de toksikologiske referanseverdiene er hensiktsmessige for spedbarn og småbarn. Idet det tas hensyn til at det ved forordning (EU) nr. 609/2013 er fastsatt at denne delegerte forordning skal vedtas innen 20. juli 2015, bør relevante gjeldende krav i direktiv 2006/141/EF overføres på dette tidspunkt. Det er imidlertid hensiktsmessig å bruke terminologien i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾.
- 8) Ved direktiv 2006/141/EF er det på grunnlag av to uttalelser fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler (SCF) av 19. september 1997⁽³⁾ og 4. juni 1998⁽⁴⁾ fastsatt særlige krav til bruk av pesticider i produkter beregnet på framstilling av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og til rester av pesticider i slike næringsmidler.
- 9) I henhold til føre-var-prinsippet er det fastsatt en svært lav grenseverdi for rester på 0,01 mg/kg for alle pesticider. I tillegg er det fastsett strengere begrensninger for et lite antall pesticider eller metabolitter av pesticider der selv en grenseverdi for rester på 0,01 mg/kg i de verst tenkelige tilfeller kan føre til en eksponering som overskrider akseptabelt daglig inntak (ADI) for spedbarn og småbarn.
- 10) Et forbud mot bruk av visse pesticider vil ikke nødvendigvis sikre at morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er fri for disse pesticidene, ettersom noen pesticider er persistente i miljøet og næringsmiddelet kan inneholde rester av dem. Det anses derfor at slike pesticider ikke er blitt brukt dersom restene ligger under et visst nivå.
- 11) Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal oppfylle kravene i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011⁽⁵⁾. Av hensyn til de særlige egenskapene hos morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og for å fremme og verne amming bør det ved denne forordning fastsettes tillegg til og unntak fra disse alminnelige reglene.

(1) EFSA's vitenskapsgruppe for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier (NDA-gruppen), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014 12(7):3760.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

(3) «Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children» (avgitt 19. september 1997).

(4) «Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children» (vedtatt av SCF 4. juni 1998).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18).

- 12) Med tanke på morsmelkerstatningers og tilskuddsblandingers spesielle rolle i spedbarns kosthold er det viktig å sikre at produkter som eksporteres til tredjestater, omfatter næringsmiddelopplysninger på et språk som lett kan forstås av foreldre og omsorgspersoner, dersom importstaten ikke har fastsatt eller inngått avtale om særlige relevante bestemmelser.
- 13) Ettersom morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger spiller forskjellige roller i spedbarns kosthold, bør det fastsettes bestemmelser med krav om at det tydelig kan skilles mellom dem, slik at det ikke er noen fare for forveksling.
- 14) Næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er avgjørende for å sikre riktig bruk, både for foreldre og omsorgspersoner og for helsepersonell som anbefaler bruk av dem. Av den grunn, og for å gi mer informasjon, bør næringsdeklarasjonen omfatte flere opplysninger enn dem som kreves ved forordning (EU) nr. 1169/2011. I tillegg bør unntaket fastsatt i nr. 18 i vedlegg V til forordning (EU) nr. 1169/2011, ikke få anvendelse, og næringsdeklarasjonen bør være obligatorisk for alle morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger uavhengig av emballasjens eller beholderens størrelse.
- 15) Artikkel 30 nr. 2 i forordning (EU) nr. 1169/2011 inneholder en begrenset liste over næringsstoffer som kan angis på frivillig grunnlag i næringsdeklarasjonen for næringsmidler. Nevnte artikkel omfatter ikke alle stoffer som kan tilsettes i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. For å sikre juridisk klarhet bør det fastsettes uttrykkelig at næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger kan omfatte slike stoffer. I tillegg kan mer detaljert informasjon om produktets innhold av proteiner, karbohydrater og fett i visse tilfeller gi foreldre, omsorgspersoner og helsepersonell ytterligere nyttig informasjon. Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør derfor kunne gi slik informasjon på frivillig grunnlag.
- 16) For å gjøre det lettere å sammenligne produkter bør næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger uttrykkes per 100 ml bruksklart produkt etter tilberedning i samsvar med produsentens anvisninger.
- 17) Morsmelkerstatning er et næringsmiddel som er 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 tilleggsernæring. Angivelse av informasjon om energiinnholdet og mengden av næringsstoffer i morsmelkerstatninger som en prosentdel av referanseverdiene for daglig inntak vil kunne villede forbrukerne og bør derfor ikke være tillatt. Tilskuddsblanding er derimot et næringsmiddel som er beregnet på ernæring av spedbarn når det begynner å få egnet tilleggsernæring, og som utgjør den vesentligste flytende delen av det etter hvert mer varierte kostholdet til denne aldersgruppen. Av den grunn, og for å gjøre det mulig å sammenligne med andre næringsmidler som kan inngå i kostholdet til spedbarn, bør det være tillatt å angi informasjon om næringsinnhold for tilskuddsblandinger som en prosentdel av referanseverdiene for daglig inntak. Ettersom friske spedbarn har andre ernæringsbehov enn voksne, vil bruk av referanseverdier for daglig inntak som er fastsatt for den voksne befolkningen i forordning (EU) nr. 1169/2011, kunne villede forbrukerne og bør derfor ikke være tillatt. For tilskuddsblandinger bør det bare være tillatt å angi informasjon om næringsinnhold som en prosentdel av bestemte referanseinntak som er passende for aldersgruppen.
- 18) Ernærings- og helsepåstander er markedsføringsverktøy som brukes på frivillig grunnlag av driftsansvarlige for næringsmiddelforetak i kommersiell kommunikasjon, i samsvar med reglene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006⁽¹⁾. Med tanke på morsmelkerstatningers spesielle rolle i spedbarns kosthold bør bruk av ernærings- og helsepåstander ikke være tillatt for morsmelkerstatninger.
- 19) Angivelser av forekomsten eller fraværet av laktose i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger kan være nyttig for foreldre og omsorgspersoner. Det er derfor hensiktsmessig å fastsette regler for slike angivelser, som kan revideres på bakgrunn av den framtidige utviklingen på markedet.
- 20) Obligatorisk tilsetning av dokosaheksaensyre (DHA) i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger er et nytt krav som innføres ved denne forordning, slik det nylig er anbefalt i Myndighetens uttalelse om den grunnleggende sammen-setningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. Ettersom tilsetning av DHA ble tillatt på frivillig grunnlag i henhold til direktiv 2006/141/EF og foreldre og omsorgspersoner er kjent med ernæringspåstanden om forekomst av DHA i morsmelkerstatninger, som også ble tillatt i henhold til nevnte direktiv, bør driftsansvarlige for næringsmid-delforetak i en begrenset periode og for å unngå forvirring fortsatt ha tillatelse til å vise til forekomst av DHA i

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 av 20. desember 2006 om ernærings- og helsepåstander om næringsmidler (EUT L 404 av 30.12.2006, s. 9).

morsmelkerstatninger ved hjelp av en angivelse fastsatt ved denne forordning. Det er imidlertid viktig at angivelsen gir forbrukerne fullstendig informasjon om at forekomst av DHA er obligatorisk i alle morsmelkerstatningsprodukter på markedet.

- 21) Bruk av proteinhydrolysater som en proteinkilde i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger har vært tillatt i henhold til direktiv 2006/141/EF i mange år, og bruken av proteinhydrolysater ved framstilling av disse produktene er utbredt i markedet. Dette skyldes særlig muligheten som nevnte direktiv gir til på visse vilkår fastsatt i nevnte direktiv å bruke en helsepåstand om at morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, bidrar til å redusere faren for å utvikle allergi mot melkeproteiner. I sin uttalelse om den grunnleggende sammensetningen av morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger påpekte myndigheten at sikkerheten og egnetheten for hvert produkt som inneholder proteinhydrolysater, skal fastsettes gjennom en klinisk vurdering, og at det hittil bare har vært ett produkt som inneholder delvis hydrolysert myseprotein som har fått en positiv vurdering. Myndigheten bemerket også at kliniske undersøkelser er nødvendige for å påvise om og i hvilket omfang et bestemt produkt reduserer faren for å utvikle kortsiktige og langsiktige kliniske symptomer på allergi hos spedbarn som er i risikogruppen, og som ikke ammes. På grunnlag av Myndighetens uttalelse bør morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, kunne bringes i omsetning bare dersom produktets sammensetning oppfyller kravene i denne forordning. Disse kravene kan ajourføres for å gjøre det mulig å bringe i omsetning et produkt som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater med en annen sammensetning enn den som allerede har fått en positiv vurdering, etter at Myndigheten i hvert enkelt tilfelle har foretatt en vurdering av produktets sikkerhet og egnethet. Etter Myndighetens vurdering vil det i tillegg, på grunnlag av undersøkelser og dersom det dokumenteres at et bestemt produkt framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater reduserer faren for å utvikle allergi mot melkeproteiner, bli tatt stilling til hvordan foreldre og omsorgspersoner skal få tilstrekkelig informasjon om denne egenskapen ved produktet.
- 22) I henhold til forordning (EU) nr. 609/2013 skal merking og presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger være slik at amming ikke motvirkes. Det er vitenskapelig enighet om at morsmelk er det beste næringsmiddelet for friske spedbarn, og Unionen og dens medlemsstater er fast bestemt på å fremme amming. I Rådets konklusjoner om ernæring og fysisk aktivitet⁽¹⁾ ble medlemsstatene oppfordret til å fremme og støtte tilstrekkelig amming, og det ble uttrykt tilfredshet med medlemsstatenes avtale om en EU-handlingsplan for 2014–2020 om overvekt hos barn, som omfatter en rekke tiltak for å øke omfanget av amming i Unionen. I EU-handlingsplanen anerkjennes i denne sammenheng den fortsatte betydningen av Verdens helseorganisasjons (WHO) internasjonale regelverk for markedsføring av morsmelkerstatninger, som direktiv 2006/141/EF bygger på. WHO-regelverket, som ble vedtatt på Verdens helseorganisasjons 34. generalforsamling, har som mål å bidra til sikker og tilstrekkelig ernæring for spedbarn ved å verne og fremme amming, og ved å sikre riktig bruk av morsmelkerstatninger. Det omfatter en rekke prinsipper knyttet til blant annet markedsføring, opplysningsvirksomhet og helsemyndighetenes ansvar.
- 23) For å verne spedbarns helse bør reglene fastsatt i denne forordning, særlig for merking, presentasjon og reklame samt salgsfremmende tiltak og handelspraksis, fortsatt være i samsvar med prinsippene i og målsetningen for det internasjonale regelverket for markedsføring av morsmelkerstatninger, samtidig som det tas hensyn til de særlige rettslige og faktiske forholdene i Unionen. Særlig er det dokumentert at reklame rettet direkte mot forbrukeren og andre markedsføringsmetoder påvirker foreldrenes og omsorgspersonenes valg av hvordan de mater sine spedbarn. Av denne grunn og idet det tas hensyn til morsmelkerstatningens spesielle rolle i kostholdet til spedbarn, bør det i denne forordning fastsettes særlige begrensninger for reklame for og annen markedsføring av denne typen produkt. Denne forordning bør imidlertid ikke berøre vilkår for salg av spesialpublikasjoner om barnepleie og vitenskapelige publikasjoner.
- 24) Informasjon om spedbarns- og småbarnsernæring påvirker dessuten gravide kvinner, foreldre og omsorgspersoner når de velger hvilken type ernæring barn skal ha. Det er derfor nødvendig å fastsette krav slik at denne informasjonen sikrer riktig bruk av de aktuelle produktene og ikke motarbeider arbeidet med å fremme amming i tråd med prinsippene i WHO's regelverk.
- 25) I henhold til artikkel 17 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽²⁾ skal medlemsstatene håndheve næringsmiddelregelverket og overvåke og kontrollere at driftsansvarlige for næringsmiddel- og føreforetak oppfyller de relevante kravene i næringsmiddelregelverket i alle ledd av produksjon, bearbeiding og distribusjon. For å gjøre det lettere å føre effektiv offentlig kontroll med morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger bør i den forbindelse driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som bringer morsmelkerstatning i omsetning, framlegge for vedkommende nasjonale

⁽¹⁾ EUT C 213 av 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

myndigheter en modell av etiketten som brukes, samt all relevant informasjon som anses nødvendig for å dokumentere samsvar med denne forordning. En lignende forpliktelse bør gjelde for visse typer tilskuddsblandinger, med mindre medlemsstatene har et annet effektivt kontrollsystem.

- 26) For å gi driftsansvarlige for næringsmiddelforetak mulighet til å tilpasse seg de nye kravene bør denne forordning få anvendelse fire år etter ikrafttredelsen. Idet det tas hensyn til antallet og betydningen av de nye kravene til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, bør denne forordning få anvendelse på slike produkter fem år etter ikrafttredelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Omsetning

1. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger kan bringes i omsetning bare dersom de oppfyller kravene i denne forordning.
2. Ingen andre produkter enn morsmelkerstatninger kan markedsføres eller på andre måter presenteres som tilstrekkelig til alene å dekke ernæringsbehovet hos normale, friske spedbarn i deres første levemåneder før de begynner å få egnet tilleggsernæring.

Artikkel 2

Krav til sammensetning

1. Morsmelkerstatninger skal oppfylle kravene til sammensetning fastsatt i vedlegg I, idet det tas hensyn til verdiene for essensielle og betinget essensielle aminosyrer fastsatt i vedlegg III.
2. Tilskuddsblandinger skal oppfylle kravene til sammensetning fastsatt i vedlegg II, idet det tas hensyn til verdiene for essensielle og betinget essensielle aminosyrer fastsatt i vedlegg III.
3. Verdiene fastsatt i vedlegg I og II får anvendelse på bruksklare morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som markedsføres som bruksklare eller bruksklare etter tilberedning i samsvar med produsentens anvisninger. Ved slik tilberedning skal det bare måtte tilsettes vann.

Artikkel 3

Ingrediensers egnethet

1. Morsmelkerstatninger skal framstilles på grunnlag av proteinkilder som fastsatt i vedlegg I nr. 2 og eventuelt andre næringsmiddel ingredienser som allment anerkjente vitenskapelige data har vist egner seg for spedbarn fra fødselen av.
2. Tilskuddsblandinger skal framstilles på grunnlag av proteinkilder som fastsatt i vedlegg II nr. 2 og eventuelt andre næringsmiddel ingredienser som allment anerkjente vitenskapelige data har vist egner seg for spedbarn over seks måneder.
3. Egnetheten nevnt i nr. 1 og 2 skal dokumenteres av den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket gjennom en systematisk gjennomgåelse av tilgjengelige opplysninger om forventede fordeler og sikkerhetshensyn samt, ved behov, gjennom hensiktsmessige undersøkelser utført i henhold til allment anerkjente sakkyndige anbefalinger om hvordan slike undersøkelser skal utformes og gjennomføres.

Artikkel 4

Krav til pesticider

1. I denne artikkel menes med «rest» resten av et aktivt stoff som nevnt i artikkel 2 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 som brukes i et plantevernmiddel som nevnt i artikkel 2 nr. 1 i nevnte forordning, herunder det aktive stoffets metabolitter og nedbrytings- eller reaksjonsprodukter.

2. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal ikke inneholde rester i mengder som overstiger 0,01 mg/kg per aktivt stoff.

Disse grenseverdiene skal bestemmes ved hjelp av allment anerkjente standardiserte analysemetoder.

3. Som unntak fra nr. 2 får grenseverdiene for rester angitt i vedlegg IV, anvendelse på de aktive stoffene som er oppført i nevnte vedlegg.

4. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal framstilles bare på grunnlag av landbruksprodukter som er produsert uten bruk av plantevernmidler som inneholder aktive stoffer oppført i vedlegg V.

Ved kontroll anses plantevernmidler som inneholder aktive stoffer oppført i vedlegg V, for ikke å ha blitt brukt dersom restene av dem ikke overskrider 0,003 mg/kg.

5. Verdiene nevnt i nr. 2, 3 og 4, får anvendelse på bruksklare morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som markedsføres som bruksklare eller bruksklare etter tilberedning i samsvar med produsentens anvisninger.

Artikkel 5

Næringsmiddelets betegnelse

1. Andre morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger enn morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt helt og holdent på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, skal ha betegnelse fastsatt i vedlegg VI del A.
2. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt helt og holdent på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, skal ha betegnelse fastsatt i vedlegg VI del B.

Artikkel 6

Særlige krav til næringsmiddelopplysninger

1. Med mindre annet er fastsatt i denne forordning, skal morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger oppfylle kravene i forordning (EU) nr. 1169/2011.
2. I tillegg til de obligatoriske opplysningene oppført i artikkel 9 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal morsmelkerstatninger ha følgende supplerende obligatoriske opplysninger:
 - a) En merknad om at produktet er egnet for spedbarn fra fødselen av, dersom de ikke ammes.
 - b) Veiledning om riktig tilberedning, oppbevaring og sluttbehandling av produktet, med advarsel om helserisikoer ved uriktig tilberedning og oppbevaring.
 - c) En merknad om at amming er det beste alternativet, og 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. Opplysningene nevnt i dette nummer skal innledes med ordet «Viktig» eller en tilsvarende formulering, og skal også angis i presentasjoner av og reklame for morsmelkerstatninger.
3. I tillegg til de obligatoriske opplysningene oppført i artikkel 9 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal tilskuddsblandinger ha følgende supplerende obligatoriske opplysninger:
 - a) En merknad om at produktet egner seg bare for 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 tilleggsernæring, herunder før seks måneders alder, bør tas bare etter råd 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.
 - b) Veiledning om riktig tilberedning, oppbevaring og sluttbehandling av produktet, med advarsel om helserisikoer ved uriktig tilberedning og oppbevaring.

4. Artikkel 13 nr. 2 og 3 i forordning (EU) nr. 1169/2011 får også anvendelse på de supplerende obligatoriske opplysningene nevnt i nr. 2 og 3 i denne artikkel.
5. Alle obligatoriske opplysninger om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal gis på et språk som lett kan forstås av forbrukerne.
6. Merking og presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal gi nødvendig informasjon om riktig bruk av produktene på en slik måte at amming ikke motvirkes.

Merking og presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal ikke bruke uttrykk som «humanisert», «moderliggjort», «tilpasset» eller lignende.

Merking og presentasjon av og reklame for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger skal særlig med hensyn til tekst, bilder og farger være utformet slik at det ikke er noen fare for forveksling mellom morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, og slik at forbrukerne lett kan skille mellom produktene.

Artikkel 7

Særlige krav til næringsdeklarasjon

1. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 30 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal den obligatoriske næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger angi mengden i produktet av hvert mineral og vitamin som er oppført i henholdsvis vedlegg I eller II til denne forordning, med unntak av molybden.

Den obligatoriske næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger skal også angi mengden av kolin, inositol og karnitin.

Som unntak fra artikkel 30 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal den obligatoriske næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger ikke angi mengden av salt.

2. I tillegg til opplysningene nevnt i artikkel 30 nr. 2 bokstav a)–e) i forordning (EU) nr. 1169/2011 kan innholdet i den obligatoriske næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger utfylles med én eller flere av følgende opplysninger:

- a) Mengden av bestanddeler av protein, karbohydrat eller fett.
- b) Forholdet mellom myseprotein og kasein.
- c) Mengden av stoffene oppført i vedlegg I eller II til denne forordning eller i vedlegget til forordning (EU) nr. 609/2013 dersom angivelse av disse stoffene ikke omfattes av nr. 1.
- d) Mengden av eventuelle stoffer som tilsettes produktet i samsvar med artikkel 3.

3. Som unntak fra artikkel 30 nr. 3 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal opplysningene som angis i den obligatoriske næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger, ikke gjentas på merkingen.

4. Næringsdeklarasjonen skal være obligatorisk for alle morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger uavhengig av størrelsen på emballasjens eller beholderens største overflate.

5. Artikkel 31–35 i forordning (EU) nr. 1169/2011 får anvendelse på alle næringsstoffer som angis i næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.

6. Som unntak fra artikkel 31 nr. 3, artikkel 32 nr. 2 og artikkel 33 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal energiinnholdet og mengden av næringsstoffer i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger uttrykkes per 100 ml bruksklart næringsmiddel etter tilberedning i samsvar med produsentens anvisninger. Opplysningene kan eventuelt også vise til 100 g av næringsmiddelet i den form det selges.

7. Som unntak fra artikkel 32 nr. 3 og 4 i forordning (EU) nr. 1169/2011 skal energiinnholdet og mengden av næringsstoffer i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger ikke uttrykkes i prosent av referanseinntakene angitt i vedlegg XIII til nevnte forordning.

Angivelsen av vitaminer og mineraler oppført i vedlegg VII til denne forordning kan når det gjelder tilskuddsblandinger, i tillegg til uttrykksformen nevnt i nr. 6, uttrykkes som en prosentdel av referanseinntakene angitt i nevnte vedlegg per 100 ml bruksklart næringsmiddel etter tilberedning i samsvar med produsentens anvisninger.

8. Opplysningene som inngår i næringsdeklarasjonen for morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger og ikke er oppført i vedlegg XV til forordning (EU) nr. 1169/2011, skal angis etter den mest relevante posten i nevnte vedlegg som de tilhører eller er bestanddeler av.

Opplysninger som ikke er oppført i vedlegg XV til forordning (EU) nr. 1169/2011 og ikke tilhører eller ikke er bestanddeler av noen av postene i nevnte vedlegg, skal angis i næringsdeklarasjonen etter den siste posten i nevnte vedlegg.

Artikkel 8

Ernærings- og helsepåstander om morsmelkerstatninger

Det skal ikke framsettes ernærings- og helsepåstander om morsmelkerstatninger.

Artikkel 9

Angivelser knyttet til laktose og dokosaheksaensyre (DHA)

1. Angivelsen «Bare laktose» kan brukes om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger dersom laktose er eneste karbohydrat i produktet.

2. Angivelsen «Laktosefri» kan brukes om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger dersom laktoseinnholdet i produktet er høyst 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Når angivelsen «Laktosefri» brukes om morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av andre proteinkilder enn soyaproteinisolater, skal den følges av angivelsen «Ikke egnet for spedbarn med galaktosemi», som skal angis med samme skriftstørrelse som, ha en like framtreende plass som og være plassert i umiddelbar nærhet av angivelsen «Laktosefri».

3. Angivelsen «Inneholder dokosaheksaensyre (obligatorisk for alle morsmelkerstatninger i henhold til regelverket)» eller «Inneholder DHA (obligatorisk for alle morsmelkerstatninger i henhold til regelverket)» kan brukes bare om morsmelkerstatninger som bringes i omsetning før 22. februar 2025.

Artikkel 10

Krav til reklame og handelspraksis for morsmelkerstatninger

1. Reklame for morsmelkerstatninger skal begrenses til spesialpublikasjoner om spedbarnspleie og vitenskapelige publikasjoner.

Medlemsstatene kan foreta ytterligere begrensninger eller forby slik reklame. Slik reklame skal inneholde bare informasjon av vitenskapelig og faktisk karakter. Slik informasjon 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 prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til publikum, gravide, mødre eller medlemmer av deres familie, verken direkte eller indirekte, gjennom helsevesenet eller helsevesenets ansatte.

4. Morsmelkerstatninger som deles ut gratis eller selges til lav pris til institusjoner eller organisasjoner, til bruk i institusjonene eller til distribusjon utenfor disse, skal bare brukes av eller distribueres til spedbarn som er avhengig av morsmelkerstatning, og bare så lenge det er nødvendig.

Artikkel 11

Krav til informasjon om spedbarns- og småbarnsernæring

1. Medlemsstatene skal treffe tiltak for å sikre at familien og de personene som befatter seg med spedbarns- og småbarnsernæring, gis objektiv og entydig informasjon om ernæring av spedbarn og småbarn, og disse tiltakene skal omfatte planlegging, tilveiebringelse, utforming og spredning av informasjon og om kontrollen med den.

2. Informasjons- og undervisningsmateriell i skriftlig eller audiovisuell form som er beregnet på gravide og spedbarns- og småbarnsmødre, og som gjelder ernæring av spedbarn og småbarn, skal gi klar informasjon om

- a) fordelene ved og den uovertrufne verdien av amming,
- b) morens kosthold samt hvordan hun best forbereder seg på og fortsetter ammingen,
- c) de mulige negative følgene 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, riktig bruk av morsmelkerstatninger.

Dersom slikt informasjonsmateriell inneholder informasjon om bruk av morsmelkerstatninger, skal det også gjøres oppmerksom på 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. Informasjonsmateriellet skal ikke inneholde bilder som kan idealisere bruk av morsmelkerstatninger.

3. Gratis utdeling av informasjons- og undervisningsutstyr eller materiell fra produsenter og forhandlere skal finne sted bare på forespørsel og med vedkommende myndighets skriftlige tillatelse, eller i henhold til myndighetenes retningslinjer på området. Slikt utstyr eller materiell kan være påsatt giverfirmaets navn eller logo, men kan ikke vise til et bestemt navnebeskyttet produkt, og kan distribueres bare gjennom det offentlige helsevesenet.

Artikkel 12

Underretning

1. Når morsmelkerstatning bringes i omsetning, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet i hver medlemsstat der det aktuelle produktet markedsføres, om hvilken informasjon som finnes på etiketten, ved å sende inn en modell av produktets etikett og eventuell annen informasjon som vedkommende myndighet med rimelighet kan anmode om for å bekrefte samsvar med denne forordning.

2. Når tilskuddsblandinger framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater eller tilskuddsblandinger som inneholder andre stoffer enn dem som er oppført i vedlegg II, bringes i omsetning, skal den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket underrette vedkommende myndighet i hver medlemsstat der det aktuelle produktet markedsføres, om hvilken informasjon som finnes på etiketten, ved å sende inn en modell av produktets etikett og eventuell annen informasjon som vedkommende myndighet med rimelighet kan anmode om for å bekrefte samsvar med denne forordning, med mindre en medlemsstat unntar den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket fra denne forpliktelsen i henhold til en nasjonal ordning som sikrer effektiv offentlig kontroll av det aktuelle produktet.

*Artikkel 13***Direktiv 2006/141/EF**

I samsvar med artikkel 20 nr. 4 i forordning (EF) nr. 609/2013 oppheves direktiv 2006/141/EF med virkning fra 22. februar 2020. Direktiv 2006/141/EF får imidlertid fortsatt anvendelse fram til 21. februar 2021 på morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater.

Henvisninger til direktiv 2006/141/EF i andre rettsakter skal forstås som henvisninger til denne forordning i samsvar med ordningen fastsatt i første ledd.

*Artikkel 14***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 22. februar 2020, unntatt når det gjelder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, som den får anvendelse på fra 22. februar 2021.

Ved anvendelsen av artikkel 21 nr. 1 annet ledd i forordning (EU) nr. 609/2013 skal, når det gjelder morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, den seneste datoen nevnt i annet ledd i denne artikkel anses som anvendelsesdatoen.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. september 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

KRAV TIL SAMMENSETNING NEVNT I ARTIKKEL 2 NR. 1

1. ENERGI

Minst	Høyest
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnhold = nitrogeninnhold \times 6,25)

2.1. Morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner

Minst	Høyest
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene angitt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan konsentrasjonen av metionin og cystein imidlertid legges sammen dersom forholdet metionin/cystein ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin/fenylalanin ikke er større enn 2. Forholdet metionin/cystein og tyrosin/fenylalanin kan være større enn 2, forutsatt at det aktuelle produktets egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

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

2.2. Morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner

Minst	Høyest
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bare proteinisolater av soya skal brukes ved framstilling av slik morsmelkerstatning.

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene angitt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan konsentrasjonen av metionin og cystein imidlertid legges sammen dersom forholdet metionin/cystein ikke er større enn 2, og innholdet av fenylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin/fenylalanin ikke er større enn 2. Forholdet metionin/cystein og tyrosin/fenylalanin kan være større enn 2, forutsatt at det aktuelle produktets egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

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

2.3. Morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater

Minst	Høyest
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Proteinkilde

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

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

2.3.2. Proteinbehandling

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

2.3.3. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer og L-karnitin

Ved samme energiinnhold skal morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene angitt i vedlegg III avsnitt B. Ved beregningen kan konsentrasjonen av metionin og cystein imidlertid legges sammen dersom forholdet metionin/cystein ikke er større enn 2, og innholdet av fenyylalanin og tyrosin kan legges sammen dersom forholdet tyrosin/fenyylalanin ikke er større enn 2. Forholdet metionin/cystein og tyrosin/fenyylalanin kan være større enn 2, forutsatt at det aktuelle produktets egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

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 i morsmelkerstatninger utelukkende i den hensikt å forbedre proteinenes næringsverdi, og bare i de mengdene som er nødvendige for dette formål.

3. TAURIN

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

4. KOLIN

Minst	Høyest
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDER

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

5.1. Det skal være forbudt å bruke følgende stoffer:

- Sesamolje.
- Bomullsfrøolje.

5.2. Innholdet av transfettsyrer skal utgjøre høyst 3 % av det samlede fettinnholdet.

5.3. Innholdet av erukasyre skal utgjøre høyst 1 % av det samlede fettinnholdet.

5.4. Linolsyre

Minst	Høyst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolensyre

Minst	Høyst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokosaheksaensyre

Minst	Høyst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Andre langkjedede (20 og 22 karbonatomer) flerumettede fettsyrer kan tilsettes. I så fall skal innholdet av langkjedede flerumettede fettsyrer utgjøre høyst 2 % av det samlede fettinnholdet for langkjedede flerumettede n-6-fettsyrer (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).

6. FOSFOLIPIDER

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

7. INOSITOL

Minst	Høyst
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. KARBOHYDRATER

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

8.1. Bare følgende karbohydrater kan brukes:

- Laktose.
- Maltose.
- Sukrose.
- Glukose.
- Glukosesirup eller dehydrert glukosesirup.
- Maltdekstriner.
- Prekokt stivelse (naturlig fri for gluten).
- Gelatinert stivelse (naturlig fri for gluten).

8.2. Laktose

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

Disse minstenivåene får ikke anvendelse på morsmelkerstatninger

- der soyaproteinisolater utgjør mer enn 50 % av det samlede proteininnholdet, eller
- som er påført angivelsen «Laktosefri» i samsvar med artikkel 9 nr. 2.

8.3. Sukrose

Sukrose kan tilsettes bare i morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater. Dersom det tilsettes sukrose, skal sukroseinnholdet utgjøre høyst 20 % av det samlede karbohydratinholdet.

8.4. Glukose

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

8.5. Glukosesirup eller dehydrert glukosesirup

Glukosesirup eller dehydrert glukosesirup kan tilsettes i morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, eller morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater (alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner), bare dersom dektrosekvivalenten ikke overstiger 32. Dersom glukosesirup eller dehydrert glukosesirup er tilsatt i disse produktene, skal glukoseinnholdet som følge av tilsetning av glukosesirup eller dehydrert glukosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Største glukosemengde fastsatt i nr. 8.4 får anvendelse dersom glukosesirup eller dehydrert glukosesirup tilsettes i morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater.

8.6. Prekokt stivelse og/eller gelatinert stivelse

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

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDER OG GALAKTO-OLIGOSAKKARIDER

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

Andre kombinasjoner av og grenseverdier for frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan brukes, forutsatt at deres egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

10. MINERALER

10.1. Morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner eller proteinhydrolysater

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyest	Minst	Høyest
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Sink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Totalfosfor.

Molarforholdet mellom kalsium og tilgjengelig fosfor skal ikke være mindre enn 1 eller større enn 2. Mengden tilgjengelig fosfor skal beregnes som 80 % av totalfosfor for morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av kumelkprotein, geitemelkprotein eller proteinhydrolysater.

10.2. Morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner

Alle kravene i nr. 10.1 får anvendelse, unntatt kravene som gjelder jern, fosfor og sink, som skal være som følger:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyest	Minst	Høyest
Jern (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Sink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Totalfosfor.

Molarforholdet mellom kalsium og tilgjengelig fosfor skal ikke være mindre enn 1 eller større enn 2. Mengden tilgjengelig fosfor skal beregnes som 70 % av totalfosfor for morsmelkerstatninger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater.

11. VITAMINER

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

⁽¹⁾ Preformert vitamin A. RE = alle transretinolekvivalenter.

⁽²⁾ Preformert niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyre fra produktet.

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

12. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsettes:

	Høyest ⁽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 høyest 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

VEDLEGG II

KRAV TIL SAMMENSETNING NEVNT I ARTIKKEL 2 NR. 2

1. ENERGI

Minst	Høyest
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnhold = nitrogeninnhold \times 6,25)

2.1. Tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner

Minst	Høyest
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinet angitt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan imidlertid konsentrasjonen av metionin og cystein og innholdet av fenyylalanin og tyrosin legges sammen.

2.2. Tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner

Minst	Høyest
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Bare proteinisolater av soya skal brukes ved framstilling av slik tilskuddsblanding.

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinet angitt i vedlegg III avsnitt A. Ved beregningen kan imidlertid konsentrasjonen av metionin og cystein og innholdet av fenyylalanin og tyrosin legges sammen.

2.3. Tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater

Minst	Høyest
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. 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, en 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, en proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på høyst 3,5 %.

2.3.2. Proteinbehandling

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

2.3.3. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer

Ved samme energiinnhold skal tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater, inneholde minst like stor tilgjengelig mengde av hver essensielle og betinget essensielle aminosyre som referanseproteinene angitt i vedlegg III avsnitt B. Ved beregningen kan imidlertid konsentrasjonen av metionin og cystein og innholdet av fenylalanin og tyrosin legges sammen.

- 2.4. I alle tilfeller kan aminosyrer tilsettes i tilskuddsblandinger utelukkende i den hensikt å forbedre proteinenes næringsverdi, og bare i de mengdene 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
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Det skal være forbudt å bruke følgende stoffer:

- Sesamolje.
- Bomullsfrøolje.

- 4.2. Innholdet av transfettsyrer skal utgjøre høyst 3 % av det samlede fettinnholdet.

- 4.3. Innholdet av erukasyre skal utgjøre høyst 1 % av det samlede fettinnholdet.

- 4.4. Linolsyre

Minst	Høyst
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolensyre

Minst	Høyst
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokosaheksaensyre

Minst	Høyst
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Andre langkjedede (20 og 22 karbonatomer) flerumettede fettsyrer kan tilsettes. I så fall skal innholdet av langkjedede flerumettede fettsyrer ikke overstige 2 % av det samlede fettinnholdet for langkjedede flerumettede n-6-fettsyrer (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).

5. FOSFOLIPIDER

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

6. KARBOHYDRATER

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

Disse minstenivåene får ikke anvendelse på tilskuddsblandinger

— der soyaproteinisolater utgjør mer enn 50 % av det samlede proteininnholdet, eller

— som er påført angivelsen «Laktosefri» i samsvar med artikkel 9 nr. 2.

6.3. Sukrose, fruktose, honning

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

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

6.4. Glukose

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

6.5. Glukosesirup eller dehydrert glukosesirup

Glukosesirup eller dehydrert glukosesirup kan tilsettes i tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, eller tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater (alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner), bare dersom dektrosekvivalenten ikke overstiger 32. Dersom glukosesirup eller dehydrert glukosesirup er tilsatt i disse produktene, skal glukoseinnholdet som følge av tilsetning av glukosesirup eller dehydrert glukosesirup ikke overstige 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Største glukosemengde fastsatt i nr. 6.4 får anvendelse dersom glukosesirup eller dehydrert glukosesirup tilsettes i tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater.

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDER OG GALAKTO-OLIGOSAKKARIDER

Frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan tilsettes i 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 av og grenseverdier for frukto-oligosakkarider og galakto-oligosakkarider kan brukes, forutsatt at deres egnethet for spedbarn dokumenteres i samsvar med artikkel 3 nr. 3.

8. MINERALER

8.1. Tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner eller proteinhydrolysater

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyest	Minst	Høyest
Sink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kobber (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molybden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(¹) Totalfosfor.

Molarforholdet mellom kalsium og tilgjengelig fosfor skal ikke være mindre enn 1 eller større enn 2. Mengden tilgjengelig fosfor skal beregnes som 80 % av totalfosfor for tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av kumelkprotein, geitemelkprotein eller proteinhydrolysater.

- 8.2. Tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner

Alle kravene i nr. 8.1 får anvendelse, unntatt kravene som gjelder jern, fosfor og sink, som skal være som følger:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minst	Høyest	Minst	Høyest
Jern (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg)(¹)	7,2	24	30	100
Sink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Totalfosfor.

Molarforholdet mellom kalsium og tilgjengelig fosfor skal ikke være mindre enn 1 eller større enn 2. Mengden tilgjengelig fosfor skal beregnes som 70 % av totalfosfor for tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater.

9. VITAMINER

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

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

⁽¹⁾ Preformert vitamin A. RE = alle transretinolekvivalenter.

⁽²⁾ Preformert niacin.

⁽³⁾ Kostfolatekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg kostfolat = 0,6 µg folsyre fra produktet.

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

10. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsettes:

	Høyest ⁽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 høyest 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

VEDLEGG III

ESSENSIELLE OG BETINGET ESSENSIELLE AMINOSYRER I MORSMELK

Med hensyn til nr. 2 i vedlegg I og II skal morsmelk brukes som referanseprotein som fastsatt i henholdsvis avsnitt A og B i dette vedlegg.

- A. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, og morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av soyaproteinisolater, alene eller blandet med kumelk- eller geitemelkproteiner

Med hensyn til nr. 2.1 og 2.2 i vedlegg I og II er de essensielle og betinget essensielle aminosyrene i morsmelk, uttrykt i mg per 100 kJ og 100 kcal, følgende:

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt på grunnlag av proteinhydrolysater

Med hensyn til nr. 2.3 i vedlegg I og II er de essensielle og betinget essensielle aminosyrene i morsmelk, uttrykt i mg per 100 kJ og 100 kcal, følgende:

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

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

VEDLEGG IV

AKTIVE STOFFER NEVNT I ARTIKKEL 4 NR. 3

Stoffets kjemiske betegnelse	Grenseverdi for rester (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 V

AKTIVE STOFFER NEVNT I ARTIKKEL 4 NR. 4

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

VEDLEGG VI

BETEGNELSER NEVNT I ARTIKKEL 5

DEL A

Betegnelse nevnt i artikkel 5 nr. 1

Andre morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger enn morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt helt og holdent på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, skal ha følgende betegnelser:

- 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: «Modermælkerstatning» og «Tilskudsblanding».
- På tysk: «Säuglingsanfangsnahrung» og «Folgenahrung».
- På estisk: «Imiku piimasegu» og «Jätkupiimasegu».
- 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 kroatisk: «Početna hrana za dojenčad» og «Prijelazna hrana za dojenčad».
- På italiensk: «Formula per lattanti» og «Formula di proseguimento».
- På latvisk: «Maisījums zīdaiņiem» og «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem».
- På litauisk: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» og «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai».
- På ungarsk: «Anyatej-helyettesítő tápszer» og «Anyatej-kiegészítő tápszer».
- På maltesisk: «Formula tat-trabi» og «Formula tal-prosegwiment».
- På nederlandsk: «Volledige zuigelingenvoeding» og «Opvolgzuigelingenvoeding».
- På polsk: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» og «Preparat do dalszego żywienia niemowląt».
- På portugisisk: «Fórmula para lactentes» og «Fórmula de transição».
- På rumensk: «Formulă de început» og «Formulă de continuare».
- På slovakisk: «Počiatočná dojčenská výživa» og «Následná dojčenská výživa».
- På slovensk: «Začetna formula za dojenčke» og «Nadaljevalna formula».
- På finsk: «Äidinmaidonkorvike» og «Vieroitusvalmiste».
- På svensk: «Modersmjölksersättning» og «Tillskottsnäring».

DEL B

Betegnelse nevnt i artikkel 5 nr. 2

Morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som er framstilt helt og holdent på grunnlag av kumelk- eller geitemelkproteiner, skal ha følgende betegnelser:

- 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: «Modermælkerstatning udelukkende baseret på mælk» og «Tilskuddsblanding 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 kroatisk: «Početna mliječna hrana za dojenčad» og «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad».
- På italiensk: «Latte per lattanti» og «Latte di proseguimento».
- På latvisk: «Piena maisījums zīdaiņiem» og «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem».
- På litauisk: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» og «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai».
- På ungarsk: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» og «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer».
- På maltesisk: «Halib tat-trabi» og «Halib tal-prosegwiment».
- På nederlandsk: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» eller «Zuigelingenmelk» og «Opvolgmelk».
- På polsk: «Mleko początkowe» og «Mleko następne»,
- På portugisisk: «Leite para lactentes» og «Leite de transição».
- På rumensk: «Lapte de început» og «Lapte de continuare».
- På slovakisk: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» og «Následná dojčenská mliečna výživa».
- På slovensk: «Začetno mleko za dojenčke» og «Nadaljevalno mleko».
- På finsk: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» og «Maitopohjainen vieroitusvalmiste».
- På svensk: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» og «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

VEDLEGG VII

REFERANSEINNTAK NEVNT I ARTIKKEL 7 NR. 7

Næringsstoff	Referanseinntak
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) 1000
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