

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/127****2016/EES/63/07****frá 25. september 2015****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ⁽²⁾ er mælt fyrir um samræmdar reglur um ungbarnablöndur og stoðblöndur innan ramma tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB ⁽³⁾.
- 2) Tilskipanir 2009/39/EB og 2006/141/EB eru felldar úr gildi með reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Í þeirri reglugerð er mælt fyrir um almennar kröfur varðandi samsetningu mismunandi flokka matvæla og upplýsingar um þá, þ.m.t. ungbarnablöndur og stoðblöndur. Framkvæmdastjórnin verður að samþykkja sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur með tilliti til ákvæða tilskipunar 2006/141/EB.
- 3) Ungbarnablöndur eru einu unnu matvælin sem uppfylla að öllu leyti næringarþarfir ungbarna fyrstu mánuði ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu. Til að vernda heilsu þessara ungbarna er nauðsynlegt að tryggja að ungbarnablöndur séu einu vörurnar, sem settar eru á markað sem viðeigandi til slíkrar notkunar, handa börnum á þessu æviskeiði.
- 4) Grunnsmsetning ungbarnablandna og stoðblandna skal vera þannig að þær fullnægi næringarþörfum heilsuhraustra ungbarna eins og þær hafa verið ákvarðaðar á grundvelli almennt viðurkenndra vísindalegra gagna.
- 5) Ungbarnablöndur og stoðblöndur eru flóknar framleiðsluvörur sem eru sérunnar fyrir viðkvæma neytendahópa. Til að tryggja öryggi og hentugleika slíkra vara ætti að mæla fyrir um ítarlegar kröfur um samsetningu ungbarnablandna

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2016 frá 28. október 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB frá 6. maí 2009 um matvæli sem eru ætluð til sérstakra næringarlegra nota (Stjtið. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 21).

og stoðblandna, þ.m.t. kröfur um orkugildi og innihald nauðsynlegra frumefna og snefilefna. Þessar kröfur ættu að byggjast á nýjustu vísindalegu ráðgjöf Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í álitni hennar um grunnsamsetningu ungbarna- og stoðblandna ⁽⁴⁾

- 6) Til að tryggja nýsköpun og vörubrún ætti að vera frjálst að bæta innihaldsefnum, sem falla ekki undir sértækar kröfur samkvæmt þessari reglugerð, við ungbarnablöndur og stoðblöndur. Öll innihaldsefni, sem notuð eru við framleiðslu á ungbarnablöndum og stoðblöndum, ættu að vera við hæfi ungbarna og sýna ætti fram á hentugleika þeirra, ef nauðsyn krefur, með viðeigandi rannsóknum. Það er á ábyrgð stjórnenda matvælafyrirtækja að sýna fram á slíkan hentugleika og á ábyrgð lögbærra landsyfirvalda að taka til athugunar, í hverju tilviki fyrir sig, hvort sú er raunin. Sérfræðingar á sviði vísinda, eins og vísindanefndin um matvæli, nefnd Bretlands um læknisfræðilega þætti í stefnumótun um matvæli og næringu (the UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy) og Evrópusamtök um meltingarsjúkdóma, lifrarsjúkdóma og næringu barna (the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition), hafa gefið út leiðbeiningar um tilhögun og framkvæmd viðeigandi rannsókna. Taka ætti tillit til slíkra leiðbeininga við framleiðslu á ungbarnablöndum eða stoðblöndum.
- 7) Samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013 verður framkvæmdastjórnin að samþykkja ákvæði sem takmarka eða banna notkun varnarefna og um varnarefnaleifar í ungbarnablöndum og stoðblöndum, að teknu tilliti til þeirra sem eru sem stendur fastsett í viðaukunum við tilskipun 2006/141/EB. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin þarf að framkvæma ítarlegt mat á ýmsum þáttum, þ.m.t. hversu viðeigandi eiturefnafræðilegu viðmiðunargildin eru fyrir ungbörn og smábörn, tekur töluverðan tíma að samþykkja ákvæði sem eru í samræmi við núverandi vísindabekkingu. Með tilliti til þess að þessi framselda reglugerð skal samþykkt fyrir 20. júlí 2015, í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, ætti á þessu stigi að taka viðkomandi fyrirleggjandi kröfur í tilskipun 2006/141/EB upp í þessa reglugerð. Þó er rétt að nota hugtökin í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽⁵⁾.
- 8) Í tilskipun 2006/141/EB er mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi notkun varnarefna í vörur sem ætlaðar eru til framleiðslu á ungbarnablöndum og stoðblöndum og varðandi varnarefnaleifar í slíkum matvælum, á grundvelli tveggja álita vísindanefndarinnar um matvæli frá 19. september 1997 ⁽⁶⁾ og 4. júní 1998 ⁽⁷⁾.
- 9) Á grundvelli varúðarreglunnar eru fastsett afar lág gildi, sem nema 0,01 mg/kg, fyrir leifar allra varnarefna. Að auki eru settar enn strangari takmarkanir fyrir fáein varnarefni eða umbrotsefni varnarefna þar sem hámarksgildi leifa, sem nema 0,01 mg/kg, fyrir leifar efnanna gætu jafnvel, í verstu tilvikum, leitt til váhrifa á ungbörn og smábörn þar sem farið er yfir ásættanlega, daglega inntöku.
- 10) Bann við notkun tiltekinnna varnarefna tryggir ekki endilega að ungbarnablöndur og stoðblöndur séu lausar við þessi varnarefni þar eð sum varnarefni eru þrávirk í umhverfinu og hægt er að finna leifar þeirra í matvælunum. Af þessum sökum teljast þessi varnarefni ekki hafa verið notuð ef leifarnar eru undir tilteknu gildi.
- 11) Ungbarnablöndur og stoðblöndur verða að vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽⁸⁾. Til þess að taka til greina sérstakt eðli ungbarnablöndna og stoðblandna og til að stuðla að og vernda brjóstgjöf ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um viðbætur og undanþágur að því er varðar þessar almennu reglur, eftir því sem við á.

⁽⁴⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2014. „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae“, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(7), 3760.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

⁽⁶⁾ „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“ (birt 19. september 1997).

⁽⁷⁾ „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“ (samþykkt af hálfu vísindanefndarinnar 4. júní 1998).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

- 12) Vegna sérstaks hlutverks ungbarnablöndna og stoðblöndna í fæðu ungbarna er mikilvægt að tryggja að á vörum, sem fluttar eru út til þriðju landa, séu veittar matvælaupplýsingar á tungumáli sem foreldrar og umönnunaraðila skilja auðveldlega ef sérstök viðeigandi ákvæði, sem innflutningslandið hefur sett eða samþykkt, eru ekki til staðar.
- 13) Vegna mismunandi hlutverka ungbarnablöndna og stoðblöndna í fæðu ungbarna þykir rétt að mæla fyrir um ákvæði þar sem krafist er að hægt sé að gera skýran greinarmun á þeim til að ekki sé nein hættu á ruglingi.
- 14) Næringaryfirlýsing fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur er mikilvæg til að tryggja viðeigandi notkun þeirra, bæði fyrir foreldra og umönnunaraðila og fyrir faglærða heilbrigðisstarfsmenn sem mæla með neyslu á þeim. Af þeim sökum og til að veita fyllri upplýsingar ætti næringaryfirlýsingin að innihalda meiri upplýsingar en þær sem krafist er í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011. Að auki ætti undanþágan, sem kveðið er á um í 18. lið V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, ekki að gilda og næringaryfirlýsingin ætti að vera lögboðin fyrir allar ungbarnablöndur og stoðblöndur, án tillits til stærðar umbúðanna eða ílátsins.
- 15) Ákvæði 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 inniheldur takmarkaðan lista yfir næringarefni sem hægt er að bæta valkvætt við næringaryfirlýsinguna fyrir matvæli. Það ákvæði nær ekki yfir öll efni sem kann að vera bætt við ungbarnablöndur og stoðblöndur. Til að tryggja skýrleika laganna ætti að mæla skýrt fyrir um að næringaryfirlýsing fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur geti innihaldið slík efni. Að auki, í tilteknum tilvikum, gætu ítarlegri upplýsingar um prótín, kolvetni og fitu, sem koma fyrir í vörinni, veitt foreldrum, umönnunaraðilum og faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum gagnlegar viðbótarupplýsingar. Stjórnendum matvælafyrirtækja ætti því að vera heimilt að greina frá slíkum upplýsingum valkvætt.
- 16) Til að auðvelda samanburð á vörum ætti næringaryfirlýsingin fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur að vera gefin upp fyrir 100 ml af vöru, sem er tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.
- 17) Ungbarnablöndur eru matvæli sem eru ætluð til nota handa ungbörnum á fyrstu mánuðum ævinnar og sem í sjálfu sér fullnægja næringarþörf þessara ungbarna þar til byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu. Framsetning upplýsinga um næringarefni, að því er varðar orkugildi og magn næringarefna í ungbarnablöndu sem hundraðshluta af viðmiðunargildi fyrir daglega inntöku, myndi villa um fyrir neytendum og ætti því ekki að vera heimil. Á hinn bóginn eru stoðblöndur matvæli sem eru ætluð til nota handa ungbörnum þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu og eru helsti hlutinn í fljótandi formi af fæðu þessara ungbarna sem smám saman verður fjölbreyttari. Af þeim sökum og til að tryggja samanburð við önnur matvæli, sem hægt er að nota í fæðu slíkra ungbarna, ætti að leyfa framsetningu upplýsinga um næringarefni fyrir stoðblöndur sem hundraðshluta af viðmiðunargildi fyrir daglega inntöku. Það eð heilbrigð ungbörn hafa aðrar næringarþarfir en fullorðnir myndi notkun viðmiðunargilda fyrir daglega inntöku, sem sett er fram fyrir fullorðna í reglugerð (ESB) nr. 1169/2011, villa um fyrir neytendum og ætti því ekki að vera heimil. Að því er varðar stoðblöndur ætti einungis að vera heimilt að setja fram upplýsingar um næringarefni sem hundraðshluta af tiltekinni viðmiðunarneyslu sem hentar aldursflokknum.
- 18) Næringar- og heilsufullyrðingar eru kynningartæki sem stjórnendur matvælafyrirtækja nota valkvætt í viðskipta-orðsendingum í samræmi við reglurnar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006⁽⁹⁾. Vegna sérstaks hlutverks ungbarnablöndna í fæðu ungbarna ætti ekki að leyfa næringar- og heilsufullyrðingar fyrir ungbarnablöndur.
- 19) Yfirlýsingar um að ungbarnablöndur og stoðblöndur séu með eða án laktósa geta veitt foreldrum og umönnunaraðilum gagnlegar upplýsingar. Því þykir rétt að mæla fyrir um reglur varðandi slíkar yfirlýsingar sem kunna að vera endurskoðaðar með tilliti til framfarþróunar á markaðinum.
- 20) Lögbundin viðbót dókósaheksensýru (DHA) við ungbarnablöndur og stoðblöndur er ný krafa sem tekin er upp með þessari reglugerð eins og Matvælaöryggisstofnunin mælti nýlega með í álitinu um grunnsamsetningu ungbarna- og stoðblöndna. Þar eð leyfilegt var að bæta dókósaheksensýru við valkvætt samkvæmt tilskipun 2006/141/EB og foreldrar og umönnunaraðila þekkja næringarfullyrðinguna um tilvist dókósaheksensýru í ungbarnablöndum þar eð notkun hennar var leyfð samkvæmt þeirri tilskipun, ætti að leyfa stjórnendum matvælafyrirtækja að halda áfram

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli (Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9).

að vísa til tilvistar dókósahefensýru í ungbarnablöndum með yfirlýsingu, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, í takmarkaðan tíma til að forðast rugling. Þó er mikilvægt að yfirlýsingin veiti neytendum allar upplýsingar varðandi lögboðna tilvist dókósahefensýru í öllum ungbarnablönduvörum á markaðinum.

- 21) Notkun á vatnsrofsmyndefnum prótína sem prótíngjafa í ungbarnablöndum og stoðblöndum hefur verið leyfð samkvæmt tilskipun 2006/141/EB í mörg ár og notkun á vatnsrofsmyndefnum prótína við framleiðslu á blöndu er víðtæk á markaðinum. Þetta er einkum vegna þess möguleika, sem viðurkenndur er í tilskipuninni, að gera heilsufullyrðingu er varðar ungbarnablöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, sem lýsir hlutverki slíkra blandna við að draga úr hættu á myndun ofnæmis fyrir mjólkurprótínum, samkvæmt tilteknum skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar um grunnsamsetningu ungbarnablanda og stoðblanda er bent á að öryggi og hentugleiki hverrar tiltekinna blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, verður að vera staðfest með klínísku mati og að enn sem komið er hafi einungis ein blanda, sem inniheldur mysuprótín sem eru vatnsrofin að hluta til, verið metin. Matvælaöryggisstofnunin benti einnig á að klínískar rannsóknir eru mikilvægar til að sýna fram á hvort og að hve miklu leyti sérstök blanda dragi úr hættu á myndun ofnæmis til lengri eða skemmi tíma hjá ungbörnum sem eru í áhættuhópi og eru ekki höfð á brjósti. Með tilliti til álíts Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti einungis að vera leyfilegt að setja ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað ef samsetning þeirra er í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð. Þessar kröfur er hægt að uppfæra til að leyfa setningu blandna, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað, sem eru með samsetningu sem er ólík þeirri sem þegar hefur hlotið jákvætt mat, í kjölfar mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi þeirra og hentugleika í hverju tilviki fyrir sig. Að loknu mati Matvælaöryggisstofnunarinnar, á grundvelli rannsókna þar sem sýnt er fram á að tiltekin blanda, sem framleidd er úr vatnsrofsmyndefnum prótína, dragi úr hættu á myndun ofnæmis fyrir mjólkurprótínum, verður að auki tekið til frekari athugunar hvernig hægt er að upplýsa foreldra og umönnunaraðila um þessa eiginleika vörunnar á fullnægjandi hátt.
- 22) Í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er kveðið á um að merking, kynning og auglýsing á ungbarnablöndu og stoðblöndu skuli ekki þannig gerðar að þær letji brjóstgjafar. Visindaleg samstaða er um að brjóstamjól sé ákjósanlegasta fæðan fyrir heilbrigð ungbörn og Sambandið og aðildarríki þess eru enn ákveðin í að styðja brjóstgjöf. Í niðurstöðunum sem ráðið samþykkti um næringu og hreyfingu⁽¹⁰⁾ var aðildarríkjum boðið að hvetja til og styðja fullnægjandi brjóstgjöf og samþykki aðildarríkjanna um aðgerðaráætlun ESB varðandi offitu barna 2014–2020, sem inniheldur röð aðgerða sem miða að því að auka tíðni brjóstgjafar í Sambandinu, var fagnað. Í þessu samhengi viðurkennir aðgerðaáætlun ESB áframhaldandi mikilvægi alþjóðareglna Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um markaðssetningu brjóstamjólurlíkis sem tilskipun 2006/141/EB var byggð á. Markmiðið með reglum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, sem samþykktar voru á 34. alþjóðaheilbrigðisþinginu, er að stuðla að öruggri og hæfilegri næringu fyrir ungbörn með því að vernda og stuðla að brjóstgjöf og með því að tryggja rétta notkun brjóstamjólurlíkis. Þær fela í sér röð meginreglna, m.a. varðandi markaðssetningu, upplýsingar og ábyrgð heilbrigðisyfirvalda.
- 23) Í því skyni að vernda heilbrigði ungbarna ættu reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og einkum þær sem snúa að merkingu, kynningu og auglýsingu, söluhvetjandi aðferðum og viðskiptaháttum, að halda áfram að vera í samræmi við meginreglur og markmið í alþjóðareglum um markaðssetningu brjóstamjólurlíkis, um leið og tekið er tillit til sérstakrar lagalegrar stöðu og aðstæðna í Sambandinu. Einkum hafa sannanir sýnt fram á að auglýsingar, sem er beint til neytenda, og aðrar markaðssetningar aðferðir hafa áhrif á foreldra og umönnunaraðila þegar þeir ákveða hvernig þeir vilja næra ungbörn sín. Af þessum sökum og með tilliti til sérstaks hlutverks ungbarnablöndu í fæðu ungbarna ætti að mæla fyrir um sértækar takmarkanir í þessari reglugerð er varða auglýsingar og aðrar markaðssetningar aðferðir fyrir þessa vörutegund. Þessi reglugerð ætti þó ekki að fjalla um skilyrði fyrir sölu sérrita um umönnun ungbarna og vísindarita.
- 24) Að auki hafa upplýsingar, sem veittar eru varðandi ungbarna- og smábarnafæði, áhrif á barnshafandi konur, foreldra og umönnunaraðila við val á tegund næringar fyrir börn. Það er því nauðsynlegt að mæla fyrir um kröfur til þess að slíkar upplýsingar tryggi fullnægjandi notkun viðkomandi vara og letji ekki til brjóstgjafar í samræmi við meginreglurnar í reglum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.
- 25) Samkvæmt 2. mgr. 17. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002⁽¹¹⁾ skulu aðildarríkin framfylgja lögum um matvæli og vakta og sannprófa að stjórnendur matvæla- og fôðurfyrirtækja uppfylli viðeigandi ákvæði í lögum um matvæli á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í þessu samhengi, til að auðvelda skilvirkt, opinbert eftirlit með ungbarnablöndum og stoðblöndum, ættu stjórnendur matvælafyrirtækja, sem setja

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB C 213, 8.7.2014, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

ungbarnablöndur á markað, að láta lögbærum landsyfirvöldum í té eintak af merkimiðanum sem er notaður og allar viðeigandi upplýsingar sem teljast nauðsynlegar til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Svipaðar skuldbindingar ættu að gilda, að því er varðar tiltekna tegundir stoðblandna, nema aðildarríkin séu með annað skilvirkt vöktunarkerfi.

- 26) Til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast þessum nýju kröfum ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda á þeim degi er fjögur ár eru liðin frá því hún öðlast gildi. Með tilliti til fjölda og vægis nýju krafanna sem gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, að því er varðar slíkar vörur, ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda á þeim degi er fimm ár eru liðin frá því hún öðlast gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Setning á markað

1. Einungis má setja ungbarnablöndur og stoðblöndur á markað ef þær eru í samræmi við þessa reglugerð.
2. Óheimilt er að setja aðrar vörur en ungbarnablöndur á markað eða kynna aðrar vörur á þá leið að þær fullnægi einar og sér næringarþörf heilbrigðra ungbarna fyrstu mánuði ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu.

2. gr.

Kröfur varðandi samsetningu

1. Ungbarnablöndur skulu uppfylla kröfur varðandi samsetningu, sem settar eru fram í I. viðauka, að teknu tilliti til gildanna fyrir lífsnauðsynlegar og hálf-nauðsynlegar aminosýrur sem sett eru fram í III. viðauka.
2. Stoðblöndur skulu uppfylla kröfurnar varðandi samsetningu, sem settar eru fram í II. viðauka, að teknu tilliti til gildanna fyrir lífsnauðsynlegar og hálf-nauðsynlegar aminosýrur sem sett eru fram í III. viðauka.
3. Gildin, sem sett eru fram í I. og II. viðauka, skulu gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru tilbúnar til notkunar og eru markaðssettar sem slíkar eða sem tilbúnar til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans. Fyrir slíka tilreiðslu skal ekki þurfa annað en íblöndun vatns.

3. gr.

Hentugleiki innihaldsefna

1. Framleiða skal ungbarnablöndur úr prótíngjöfum, eins og sett er fram í 2. lið I. viðauka, og öðrum innihaldsefnum matvæla eftir atvikum sem staðfest hefur verið með almennt viðurkenndum vísindagögnum að henti fyrir ungbörn frá fæðingu.
2. Framleiða skal stoðblöndur úr prótíngjöfum, eins og sett er fram í 2. lið II. viðauka, og öðrum innihaldsefnum matvæla eftir atvikum sem staðfest hefur verið með almennt viðurkenndum vísindagögnum að henti fyrir ungbörn eldri en sex mánaða.
3. Stjórnandi matvælafyrirtækis skal sýna fram á hentugleikann, sem um getur í 1. og 2. mgr., með kerfisbundinni endurskoðun á tiltækum gögnum, sem tengjast væntanlegum ávinningi og öryggisráðstöfunum, og, ef nauðsyn krefur, með viðeigandi rannsóknum sem framkvæmdar eru í samræmi við almennt viðurkenndar leiðbeiningar frá sérfræðingum um tilhögun og framkvæmd slíkra rannsókna.

4. gr.

Kröfur varðandi varnarefni

1. Að því er varðar þessa grein merkir „leif“ leif af virku efni, eins og um getur í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, sem er notað í plöntuverndarvöru, eins og um getur í 1. mgr. 2. gr. þeirrar reglugerðar, þ.m.t. umbrotsefni og efni sem myndast við niðurbrot eða efnahvörf virka efnisins.

2. Ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu ekki innihalda leifar í meira magni en 0,01 mg/kg af hverju virku efni.

Þetta magn skal ákvarðað með almennt viðurkenndum greiningaraðferðum.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. gilda þau hámarksgildi leifa, sem eru tilgreind í IV. viðauka, um virku efnin sem eru skráð í þann viðauka.

4. Ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu eingöngu framleiddar úr landbúnaðarafurðum þar sem plöntuverndarvörur, sem innihalda virku efnin sem tilgreind eru í V. viðauka, hafa ekki verið notaðar.

Að því er varðar eftirlit skulu plöntuverndarvörur, sem innihalda virku efnin sem tilgreind eru í V. viðauka, þó ekki teljast hafa verið notuð ef leifar þeirra fara ekki yfir gildið 0,003 mg/kg.

5. Gildin, sem um getur í 2., 3. og 4. mgr., skulu gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru tilbúnar til notkunar og eru markaðssettar sem slíkar eða sem tilbúnar til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.

5. gr.

Heiti matvællanna

1. Heiti ungbarnablandna og stoðblandna, annarra en ungbarnablandna og stoðblandna sem eru einungis framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum, skulu vera eins og sett er fram í A-hluta VI. viðauka.
2. Heiti ungbarnablandna og stoðblandna, sem eru einungis framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum, skulu vera eins og sett er fram í B-hluta VI. viðauka.

6. gr.

Sértækar kröfur varðandi upplýsingar um matvæli

1. Ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu uppfylla kröfur reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð.
2. Auk þeirra lögboðnu upplýsinga sem tilgreindar eru í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skulu eftirfarandi viðbótarupplýsingar vera lögboðnar fyrir ungbarnablöndur:
 - a) yfirlýsing um að varan henti ungbörnum frá fæðingu þegar þau eru ekki höfð á brjósti,
 - b) leiðbeiningar um rétta tilreiðslu, geymslu og förgun vörunnar ásamt viðvörðun um það heilsutjón sem hlotist getur af óviðeigandi tilreiðslu og geymslu,
 - c) yfirlýsing um yfirburði brjóstgjafar og yfirlýsing þar sem mælt er með því að varan sé einungis notuð að ráði hlutlausra einstaklinga með menntun á sviði lækisfræði, næringarfræði eða lyfjafræði eða annars fagfólks sem hefur umsjón með umönnun mæðra og ungbarna. Á undan upplýsingunum sem um getur í þessum lið skal koma orðið „áriðandi“ eða orð sömu merkingar og skal einnig koma fram í kynningu og auglýsingu á ungbarnablöndum.
3. Auk þeirra lögboðnu upplýsinga sem tilgreindar eru í 1. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skulu eftirfarandi viðbótarupplýsingar vera lögboðnar fyrir stoðblöndur:
 - a) yfirlýsing um að varan henti einungis ungbörnum eldri en sex mánaða, að hún ætti eingöngu að vera hluti af fjölbreyttri fæðu, að hana eigi ekki að nota í stað brjóstamjólkur fyrstu sex mánuði ævinnar og að sú ákvörðun að hefja gjöf viðbótarfæðu, þ.m.t. fyrir sex mánaða aldur, skuli aðeins tekin að ráði hlutlausra einstaklinga með menntun á sviði lækisfræði, næringarfræði eða lyfjafræði eða annars fagfólks sem hefur umsjón með umönnun mæðra og ungbarna, sem byggist á sérstökum vaxtar- og þroskaþörfum hvers ungbarns,
 - b) leiðbeiningar um rétta tilreiðslu, geymslu og förgun vörunnar ásamt viðvörðun um það heilsutjón sem hlotist getur af óviðeigandi tilreiðslu og geymslu.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 gilda einnig um lögboðnar viðbótarupplýsingar sem um getur í 2. og 3. mgr. þessarar greinar.

5. Allar lögboðnar upplýsingar um ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu birtar á tungumáli sem er auðskiljanlegt fyrir neytandann.

6. Merking, kynning og auglýsing á ungbarnablöndu og stoðblöndu skulu veita nauðsynlegar upplýsingar um rétta notkun varanna án þess að latt sé til brjóstgjafar.

Við merkingu, kynningu og auglýsingu á ungbarnablöndum og stoðblöndum skal ekki nota orðin „líkist brjóstamjólk“, „aðhæfð móðurmjólk“, „aðhæfð“ eða álíka orð.

Merking, kynning og auglýsing á ungbarnablöndum og stoðblöndum skulu þannig gerðar að ekki sé nein hættu á að neytendur ruglist á ungbarnablöndum og stoðblöndum og geri þeim kleift að gera skýran greinarmun á þeim, einkum að því er varðar texta, myndir og líti sem notuð eru.

7. gr.

Sértækar kröfur varðandi næringaryfirlýsinguna

1. Til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal lögboðna næringaryfirlýsingin fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur innihalda magn hvers steinefnis og vítamíns sem tilgreind eru í I. eða II. viðauka við þessa reglugerð, eftir því sem við á, og koma fyrir í vörinni, að undanskildu mólýbdeni.

Lögboðna næringaryfirlýsingin fyrir ungbarnablöndu skal einnig innihalda magn kólíns, inósítóls og karnítíns.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal lögboðna næringaryfirlýsingin fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur ekki innihalda magn salts.

2. Til viðbótar við upplýsingarnar sem um getur í a- til e-lið 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 má bæta við lögboðnu næringaryfirlýsinguna fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur einu eða fleiri af eftirfarandi:

a) magn efnisþátta prótíns, kolvetnis eða fitu,

b) hlutfall mysuprótíns/kaseíns,

c) magn þeirra efna sem tilgreind eru í I. eða II. viðauka við þessa reglugerð eða í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 ef upplýsingar um einhver þessara efna falla ekki undir 1. mgr.,

d) magn þeirra efna sem er bætt við vöruna skv. 3. gr.

3. Þrátt fyrir ákvæði 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal ekki endurtaka upplýsingarnar í lögboðnu næringaryfirlýsingunni fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur á merkingunni.

4. Næringaryfirlýsingin skal vera lögboðin fyrir allar ungbarnablöndur og stoðblöndur án tillits til stærðar stærsta yfirborðsflatarins á umbúðunum eða ílátinu.

5. Ákvæði 31. til 35. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 gilda um öll næringarefni í næringaryfirlýsingunni fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur.

6. Þrátt fyrir ákvæði 31. gr. (3. mgr.), 32. gr. (2. mgr.) og 33. gr. (1. mgr.) reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal orkugildi og magn næringarefna í ungbarnablöndum og stoðblöndum gefið upp fyrir 100 ml af matvælum, sem eru tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans. Upplýsingarnar geta auk þess, eftir því sem við á, vísað til 100 g af matvælunum eins og þau eru seld.

7. Þrátt fyrir ákvæði 3. og 4. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011 skal orkugildi og magn næringarefna í ungbarnablöndum og stoðblöndum ekki gefið upp sem hundradshluti af þeirri viðmiðunarneyslu sem sett er fram í XIII. viðauka við þá reglugerð.

Auk upplýsingagjafarsniðsins, sem um getur í 6. mgr. ef um er að ræða stoðblöndur, er heimilt að gefa yfirlýsinguna um vítamín og steinefni, að því er varðar vítamínin og steinefnin sem tilgreind eru í VII. viðauka við þessa reglugerð, upp sem hundradshluta af þeirri viðmiðunarneyslu sem sett er fram í þeim viðauka í tengslum við magn í hverjum 100 ml af matvælum, sem eru tilbúin til notkunar eftir tilreiðslu, í samræmi við fyrirmæli framleiðandans.

8. Upplýsingarnar í næringaryfirlýsingunni fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru ekki tilgreindar í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 skulu gefnar upp eftir þeirri færslu í viðaukanum, sem á best við, sem þær tilheyra eða eru hluti af.

Upplýsingar sem eru ekki tilgreindar í XV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 sem tilheyra ekki eða eru ekki hluti af neinum færslum í þeim viðauka skulu gefnar upp í næringaryfirlýsingunni á eftir síðustu færslu þess viðauka.

8. gr.

Næringar- og heilsufullyrðingar fyrir ungbarnablöndur

Ekki skal nota næringar- og heilsufullyrðingar fyrir ungbarnablöndur.

9. gr.

Yfirlýsingar sem tengjast laktósa og dókósaheksýru (DHA)

1. Heimilt er að nota yfirlýsinguna „eingöngu laktósi“ fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur að því tilskildu að laktósi sé eina kolvetnið í vörinni.

2. Heimilt er að nota yfirlýsinguna „laktósasnaður“ fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur að því tilskildu að laktósaíhaldið í vörinni sé ekki meira en 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kkal).

Þegar yfirlýsingin „laktósasnaður“ er notuð fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr prótíngjöfum öðrum en sojaprótíneinangrum, skal henni fylgja yfirlýsingin „hentar ekki ungbörnum með galaktósadreyra“ sem skal vera af sömu leturstærð og með sömu áherslu og yfirlýsingin „laktósasnaður“ og staðsett mjög nálægt henni.

3. Yfirlýsingarnar „inniheldur dókósaheksýru (eins og krafist er samkvæmt löggjöf fyrir allar ungbarnablöndur)“ eða „inniheldur DHA (eins og krafist er samkvæmt löggjöf fyrir allar ungbarnablöndur)“ má einungis nota fyrir ungbarnablöndur sem settar eru á markað fyrir 22. febrúar 2025.

10. gr.

Kröfur varðandi söluhvetjandi aðferðir og viðskiptahætti sem varða ungbarnablöndur

1. Einungis er heimilt að auglýsa ungbarnablöndur í séríttum um umönnun ungbarna og í vísindaritum.

Aðildarríkjum er heimilt að takmarka eða banna slíkar auglýsingar enn frekar. Slíkar auglýsingar skulu eingöngu innihalda vísindalegar upplýsingar og upplýsingar byggðar á staðreyndum. Með þessum upplýsingum er óheimilt að gefa til kynna eða vekja trú á að pelagjöf jafngildi brjóstagjöf eða taki henni fram.

2. Óheimilt er að auglýsa á sölustöðum, afhenda sýnishorn eða beita öðrum söluhvetjandi ráðum, sem er beint til neytenda, til að glæða smásölu ungbarnablanda, t.d. með sérúttillingum, afsláttarmiðum, verðlaunum, söluherferðum, sölu undir kostnaðarverði og pakkatilboðum.

3. Framleiðendum og aðilum, sem annast dreifingu ungbarnablandna, er óheimilt að útdeila vörum, ókeypiss eða á niðursettu verði, eða sýnishornum eða öðrum söluhvetjandi gjöfum til almennings eða barnshafandi kvenna eða til mæðra eða fjölskyldna þeirra, annaðhvort með beinum eða óbeinum hætti gegnum heilsugæslukerfið eða starfsmenn heilsugæslunnar.

4. Birgðir af ungbarnablöndum, sem gefnar eru stofnunum eða samtökum eða seldar þeim á vægu verði, hvort sem nota á þær í þessum stofnunum eða dreifa þeim utan þeirra, skulu aðeins notaðar af eða dreift handa ungbörnum sem næra verður á ungbarnablöndum og aðeins eins lengi og þau þurfa þess með.

11. gr.

Kröfur varðandi upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði

1. Aðildarríkin skulu gera ráðstafanir til að tryggja að fjölskyldum og þeim sem fást við næringu ungbarna og smábarna séu veittar hlutlægar og samræmdar upplýsingar um næringu ungbarna og smábarna og tryggja skipulag, öflun, útfærslu og dreifingu þessara upplýsinga og eftirlit með þeim.

2. Upplýsinga- og fræðsluefni, sem er sett fram í rituðu máli eða með mynd- og hljóðmiðlum, fjallar um næringu ungbarna og er ætlað barnshafandi konum og mæðrum ungbarna og smábarna, skal innihalda skýrar upplýsingar um öll eftirtalin atriði:

- a) kosti og yfirburði brjóstgjafar,
- b) næringu fyrir móðurina, undirbúning fyrir brjóstgjöf og hvernig eigi að viðhalda brjóstgjöfinni,
- c) hugsanleg neikvæð áhrif þess á brjóstgjöf að gefa þela jafnhliða henni,
- d) vandkvæði því samfara að breyta þeirri ákvörðun að gefa ekki brjóst,
- e) þar sem þess er þörf, rétta notkun ungbarnablandna.

Innihaldi þessi gögn upplýsingar um notkun ungbarnablandna skal jafnframt vekja athygli á félagslegum og fjárhagslegum afleiðingum hennar, þeirri hættu, sem heilsufari getur stafað af rangri fæðu eða röngum næringaraðferðum og sérstaklega þeirri hættu sem heilsufari getur stafað af rangri notkun ungbarnablandna. Engar myndir skulu vera í þessum gögnum sem kunna að fegra notkun ungbarnablandna.

3. Tæki til að miðla upplýsingum og fræðslu eða upplýsinga- og fræðsluefni frá framleiðendum eða aðilum sem annast dreifingu skal aðeins gefið samkvæmt beiðni og með skriflegu samþykki viðkomandi landsyfirvalds eða samkvæmt leiðbeiningum yfirvaldsins í þessu skyni. Heimilt er að slíkt tæki eða slíkt efni beri heiti eða merki fyrirtækisins sem gefur, án þess að vísað sé til vöruheitis ungbarnablöndu sem framleidd er með einkaleyfi og skal tækjunum eða efninu einungis dreift í gegnum heilsugæslukerfið.

12. gr.

Tilkynning

1. Þegar ungbarnablanda er sett á markað skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna lögbæru yfirvaldi í hverju aðildarríki, þar sem varan er sett á markað, um upplýsingarnar sem birtast á merkimiðanum með því að senda því eintak af merkimiðanum sem notaður er á vöruna og allar aðrar upplýsingar sem eðlilegt er að lögbært yfirvald fari fram á til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

2. Þegar stoðblöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, eða stoðblöndur, sem innihalda önnur efni en þau sem tilgreind eru í II. viðauka, eru settar á markað skal stjórnandi matvælafyrirtækisins tilkynna lögbæru yfirvaldi í hverju aðildarríki, þar sem varan er sett á markað, um upplýsingarnar sem birtast á merkimiðanum með því að senda því eintak af merkimiðanum sem notaður er á vöruna og allar aðrar upplýsingar sem eðlilegt er að lögbært yfirvald fari fram á til að staðfesta að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, nema aðildarríki veiti stjórnanda matvælafyrirtækis undanþágu frá þeirri skyldu samkvæmt landsbundnu kerfi sem tryggir skilvirkt, opinbert eftirlit með viðkomandi vöru.

13. gr.

Tilskipun 2006/141/EB

Í samræmi við 4. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 er tilskipun 2006/141/EB felld úr gildi frá og með 22. febrúar 2020. Tilskipun 2006/141/EB skal þó gilda áfram til 21. febrúar 2021 fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína.

Líta ber á tilvísanir í tilskipun 2006/141/EB í öðrum gerðum sem tilvísanir í þessa reglugerð í samræmi við áætlunina sem sett er fram í fyrstu málsgrein.

14. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2020 nema að því er varðar ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, en að því þær varðar kemur hún til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2021.

Að því er varðar aðra undirgrein 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, að því er varðar ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, skal síðari dagsetningin, sem um getur í annarri málsgreinar þessarar greinar, teljast dagurinn þegar hún kemur til framkvæmda.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. september 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

KRÖFUR VARÐANDI SAMSETNINGU SEM UM GETUR Í 1. MGR. 2. GR.

1. ORKA

Lágmark	Hámark
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kkal/100 ml)	(70 kkal/100 ml)

2. PRÓTÍN

(Prótíninnihald = köfnunarefnisinnihald × 6,25)

2.1. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum

Lágmark	Hámark
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kkal)	(2,5 g/100 kkal)

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.2. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneingrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneingrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum

Lágmark	Hámark
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

Einungis skal nota prótíneingur úr soja við framleiðslu þessara ungbarnablandna.

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr sojaprótíneingrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneingrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1 Prótingjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótein sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

- 63% kasein-glýkómakrópeptíðslausu mysupróteínangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- 37% sætu mysupróteinþykki með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.2 Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (í 3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.3 Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar aminosýrur og L-karnítín

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systeíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systeíns og týrósíns og fenýlalaníns má vera hærra en 2 að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika viðkomandi vöru fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

L-karnítíninnihaldið skal a.m.k. vera 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.4. Hvað sem öðru líður er einungis heimilt að bæta aminosýrum við ungbarnablöndur í þeim tilgangi að auka næringargildi prótínanna og þá einungis í því magni sem er nauðsynlegt í þessu skyni.

3. TÁRÍN

Ef táríni er bætt við ungbarnablöndur skal táríninnihaldið ekki vera meira en 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kkal).

4. KÓLÍN

Lágmark	Hámark
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kkal)	(50 mg/100 kkal)

5. LÍPÍÐ

Lágmark	Hámark
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kkal)	(6,0 g/100 kkal)

5.1. Notkun eftirtalinna efna er bönnuð:

- sesamfræjaolíu,
- baðmullarfræjaolíu.

5.2. Transítusýruinnihald skal ekki vera meira en 3% heildarfituinnihalds.

5.3. Erúkasýruinnihald skal ekki vera meira en 1% heildarfituinnihalds.

5.4. Línólsýra

Lágmark	Hámark
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kkal)	(1200 mg/100 kkal)

5.5. Alfalínólensýra

Lágmark	Hámark
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kkal)	(100 mg/100 kkal)

5.6. Dókósaheksensýra

Lágmark	Hámark
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kkal)	(50 mg/100 kkal)

5.7. Bæta má við öðrum löngum, fjölómettuðum fitusýrum (20 og 22 kolefnisatóm). Sé það gert skal innihald langra fjölómettaðra fitusýra ekki fara yfir 2% heildarfituinnihalds fyrir langar fjölómettaðar n-6 fitusýrur (1% heildarfituinnihalds í arakidónsýru (20:4 n-6)).

Innihald eikósapentensýru (20:5 n-3) skal ekki vera meira en innihald dókósaheksensýru (22:6 n-3).

6. FOSFATÍÐ

Magn fosfatíða í ungbarnablöndum skal ekki vera meira en 2 g/l.

7. INÓSÍTÓL

Lágmark	Hámark
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kkal)	(40 mg/100 kkal)

8. KOLVETNI

Lágmark	Hámark
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kkal)	(14 g/100 kkal)

8.1. Einungis er heimilt að nota eftirtalin kolvetni:

- laktósa,
- maltósa,
- súkrósa,
- glúkósa,
- glúkósasíróp eða þurrkað glúkósasíróp,
- maltó-dextrín,
- forsoðna sterkju (laus við glúten frá náttúrunnar hendi),
- hleypta sterkju (laus við glúten frá náttúrunnar hendi).

8.2. Laktósi

Lágmark	Hámark
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kkal)	—

Þessi lágmarksgildi skulu ekki gilda um ungbarnablöndur:

- þar sem sojaprótíneinangur eru yfir 50% af heildarprótíninnihaldi, eða
- með yfirlýsinguna „laktósasnaður“ í samræmi við 2. mgr. 9. gr.

8.3. Súkrósi

Aðeins má bæta súkrósa við ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Sé súkrósa bætt við skal súkrósaínnihaldið ekki vera meira en 20% af heildarinnihaldi kolvetna.

8.4. Glúkósi

Aðeins má bæta glúkósa við ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Sé glúkósa bætt við skal glúkósaínnihaldið ekki vera meira en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal).

8.5. Glúkósasíróp eða þurrkað glúkósasíróp

Eingöngu er heimilt að bæta glúkósasírópi eða þurrkuðu glúkósasírópi við ungbarnablöndur, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, eða ungbarnablöndur, sem framleiddar eru úr sojaprótíneinangrum (einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum), ef dextrósaínnihaldi fer ekki yfir 32. Ef glúkósasírópi eða þurrkuðu glúkósasírópi er bætt við þessar vörur skal glúkósaínnihaldið vegna glúkósasíróps eða þurrkaðs glúkósasíróps ekki fara yfir 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kkal).

Hámark glúkósamagns sem mælt er fyrir um í lið 8.4 gildir ef glúkósasírópi eða þurrkuðu glúkósasírópi er bætt við ungbarnablöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína.

8.6. Forsoðin sterkja og/eða hleypt sterkja

Lágmark	Hámark
—	2 g/100 ml og 30% af heildarinnihaldi kolvetna

9. FRÚKTÓFÁSYKRUR OG GALAKTÓFÁSYKRUR

Bæta má frúktófáskyrum og galaktófáskyrum við ungbarnablöndur. Sé það gert skal innihald þeirra ekki fara yfir: 0,8 g/100 ml í samsetningu með 90% ólígógalaktósýllaktósa og 10% ólígófrúktósýlsakkarósa með miklum mólmassa.

Nota má aðrar samsetningar og önnur hámarksgildi fyrir frúktófáskyrum og galaktófáskyrum að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika þeirra fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

10. STEINEFNI

10.1. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínunum eða vatnsrofsmyndefnum prótína

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Natríum (mg)	6	14,3	25	60
Kalíum (mg)	19,1	38,2	80	160
Klóríð (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsíum (mg)	12	33,5	50	140
Fosfór (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Járn (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Sink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kopar (µg)	14,3	24	60	100
Joð (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Mólybden (µg)	—	3,3	—	14
Flúoríð (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Heildarfosfór

Hlutfall kalsíums og aðgengilegs fosfórs skal ekki vera minna en 1 eða hærra en 2. Magn aðgengilegs fosfórs skal reiknað út sem 80% af heildarfosfór fyrir ungbarnablöndur sem framleiddar eru úr kúamjólkurprótíni, geitamjólkurprótíni eða vatnsrofsmyndefnum prótína.

- 10.2. Ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneingum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneingum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum

Allar kröfur í lið 10.1 gilda að þeim undanskildum sem fjalla um járn, fosfór og sink, sem eru eftirfarandi:

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Járn (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfór (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Sink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Heildarfosfór

Hlutfall kalsíums og aðgengilegs fosförs skal ekki vera minna en 1 eða hærra en 2. Magn aðgengilegs fosförs skal reiknað út sem 70% af heildarfosfór fyrir ungbarnablöndur sem framleiddar eru úr sojaprótíneingum.

11. VÍTAMÍN

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
A-vítamín (µg-RJ) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D-vítamín (µg)	0,48	0,72	2	3
Þíamín (µg)	9,6	72	40	300
Ríbóflavín (µg)	14,3	95,6	60	400
Níasín (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantóþensýra (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vítamín (µg)	4,8	41,8	20	175
Bíótín (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Fólat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vítamín (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vítamín (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vítamín (µg)	0,24	6	1	25
E-vítamín (mg α-tókóferól) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Tilbúið A-vítamín; RJ = altransretínóljafngildi.

⁽²⁾ Tilbúið níasín.

⁽³⁾ Fólatjafngildi úr fæðu (e. *Dietary folate equivalent*, DFE): 1 µg DFE = 1 µg fólat úr matvælum = 0,6 µg fólinýra úr blöndum

⁽⁴⁾ Byggt á virkni E-vítamíns í RRR-α-tókóferóli

12. NÚKLEÓTÍÐ

Bæta má eftirfarandi núkleótíðum við:

	Hámark ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
sýtidín 5'-mónófosfat	0,60	2,50
úridín 5'-mónófosfat	0,42	1,75
adenósín 5'-mónófosfat	0,36	1,50
gúanósín 5'-mónófosfat	0,12	0,50
ínósín 5'-mónófosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Heildarstyrkur núkleótíða skal ekki fara yfir 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kkal).

II. VIÐAUKI

KRÖFUR VARÐANDI SAMSETNINGU SEM UM GETUR Í 2. MGR. 2. GR.

1. ORKA

Lágmark	Hámark
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kkal/100 ml)	(70 kkal/100 ml)

2. PRÓTÍN

(Prótíninnihald = köfnunarefnisinnihald × 6,25)

2.1. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótinum

Lágmark	Hámark
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kkal)	(2,5 g/100 kkal)

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótinum, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótininu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.

2.2. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótinum

Lágmark	Hámark
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

Einungis skal nota prótíneinangur úr soja við framleiðslu þessara stoðblandna.

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr sojaprótíneinangrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótinum, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótininu eins og sett er fram í A-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósininnihald.

2.3. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Lágmark	Hámark
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kkal)	(2,8 g/100 kkal)

2.3.1 Prótínjafi

Steinefnasneydd, sæt mysuprótín sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kaseins með notkun hleypis, og samanstanda af:

- a) 63% kasein-glykómakrópeptíðslausu mysupróteínangri með prótíninnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- b) 37% sætu mysuprótínþykkni með prótíninnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu prótína og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

2.3.2 Prótínvinnsla

Tveggja þrepa vatnsrofsvinnsla með notkun trýpsínblöndu með hitameðferðarþrepi (í 3 til 10 mínútur við 80 til 100 °C) milli vatnsrofsvinnsluþrepanna tveggja.

2.3.3 Lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar aminosýrur

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar aminosýru í stoðblöndum, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, vera a.m.k. jafnmikið og í viðmiðunarprótíninu eins og sett er fram í B-þætti III. viðauka. Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systeíninnihald og fenýlalanín- og týrósíninnihald.

- 2.4. Hvað sem öðru líður er einungis heimilt að bæta aminosýrum við stoðblöndur í þeim tilgangi að auka næringargildi prótínanna og þá einungis í því magni sem er nauðsynlegt í þessu skyni.

3. TÁRÍN

Ef táríni er bætt við stoðblöndur skal táríninnihaldið ekki vera meira en 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kkal).

4. LÍPÍÐ

Lágmark	Hámark
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kkal)	(6,0 g/100 kkal)

4.1. Notkun eftirtalinna efna er bönnuð:

- sesamfræjaolíu,
- baðmullarfræjaolíu.

4.2. Transítusýruinnihald skal ekki vera meira en 3% heildarfituinnihalds.

4.3. Erúkasýruinnihald skal ekki vera meira en 1% heildarfituinnihalds.

4.4. Línólsýra

Lágmark	Hámark
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kkal)	(1200 mg/100 kkal)

4.5. Alfalinólensýra

Lágmark	Hámark
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kkal)	(100 mg/100 kkal)

4.6. Dókósaheksensýra

Lágmark	Hámark
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kkal)	(50 mg/100 kkal)

4.7. Bæta má við öðrum löngum, fjölómettuðum fitusýrum (20 og 22 kolefnisatóm). Sé það gert skal innihald langra fjölómettaðra fitusýra ekki fara yfir 2% heildarfituinnihalds fyrir langar fjölómettaðar n-6 fitusýrur (1% heildarfituinnihalds í arakidónsýru (20:4 n-6)).

Innihald eikósapentensýru (20:5 n-3) skal ekki vera meira en innihald dókósaheksensýru (22:6 n-3).

5. FOSFATÍÐ

Magn fosfatíða í stoðblöndum skal ekki vera meira en 2 g/l.

6. KOLVETNI

Lágmark	Hámark
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kkal)	(14 g/100 kkal)

6.1. Bannað er að nota efnisþætti sem innihalda glúten.

6.2. Laktósi

Lágmark	Hámark
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kkal)	—

Þessi lágmarksgildi skulu ekki gilda um stoðblöndur:

- þar sem sojaprótíneinangur eru yfir 50% af heildarprótíninnihaldi, eða
- með yfirlýsinguna „laktósasnaður“ í samræmi við 2. mgr. 9. gr.

6.3. Súkrósi, frúktósi, hunang

Lágmark	Hámark
—	sér eða saman: 20% af heildarinnihaldi kolvetna

Hunang skal fá meðhöndlun sem eyðir gróum *Clostridium botulinum*.

6.4. Glúkósi

Aðeins má bæta glúkósa við stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína. Sé glúkósa bætt við skal glúkósainnihaldið ekki vera meira en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal).

6.5. Glúkósasíróp eða þurrkað glúkósasíróp

Eingöngu er heimilt að bæta glúkósasírópi eða þurrkuðu glúkósasírópi við stoðblöndur, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurpróteinum eða stoðblöndur sem framleiddar eru úr sojapróteinangrum (einvörðungu eða blöndu af sojapróteinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurpróteinum), ef dextrósajafngildi fer ekki yfir 32. Ef glúkósasírópi eða þurrkuðu glúkósasírópi er bætt við þessar vörur skal glúkósainnihaldið vegna glúkósasíróps eða þurrkaðs glúkósasíróps ekki fara yfir 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kkal).

Hámark glúkósamagns, sem mælt er fyrir um í lið 6.4, gildir ef glúkósasírópi eða þurrkuðu glúkósasírópi er bætt við ungbarnablöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína

7. FRÚKTÓFÁSYKRUR OG GALAKTÓFÁSYKRUR

Bæta má frúktófáskyrum og galaktófáskyrum við stoðblöndur. Sé það gert skal innihald þeirra ekki fara yfir: 0,8 g/100 ml í samsetningu með 90% ólígógalaktósýllaktósa og 10% ólígófrúktósýlsakkarósa með miklum mólmassa.

Nota má aðrar samsetningar og önnur hámarksgildi fyrir frúktófáskyrum og galaktófáskyrum að því tilskildu að sýnt sé fram á hentugleika þeirra fyrir ungbörn í samræmi við 3. mgr. 3. gr.

8. STEINEFNI

8.1. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurpróteinum eða vatnsrofsmyndefnum prótína

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Natríum (mg)	6	14,3	25	60
Kalíum (mg)	19,1	38,2	80	160
Klóríð (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsíum (mg)	12	33,5	50	140
Fosfór (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesíum (mg)	1,2	3,6	5	15
Járn (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Sink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kopar (µg)	14,3	24	60	100
Joð (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Mólybden (µg)	—	3,3	—	14
Flúoríð (µg)	—	24	—	100

(¹) Heildarfosfór

Hlutfall kalsíums og aðgengilegs fosförs skal ekki vera minna en 1 eða hærra en 2. Magn aðgengilegs fosförs skal reiknað út sem 80% af heildarfosfór fyrir stoðblöndur sem framleiddar eru úr kúamjólkurprótíni, geitamjólkurprótíni eða vatnsrofsmyndefnum prótína.

- 8.2. Stoðblöndur sem eru framleiddar úr sojaprótíneingrum einvörðungu eða blöndu af sojaprótíneingrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum

Allar kröfur í lið 8.1 gilda að þeim undanskildum sem fjalla um járn, fosfór og sink, sem eru eftirfarandi:

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Járn (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfór (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Sink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Heildarfosfór

Hlutfall kalsíums og aðgengilegs fosförs skal ekki vera minna en 1 eða hærra en 2. Magn aðgengilegs fosförs skal reiknað út sem 70% af heildarfosfór fyrir stoðblöndur sem framleiddar eru úr sojaprótíneingrum.

9. VÍTAMÍN

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
A-vítamín (µg-RJ)(¹)	16,7	27,2	70	114
D-vítamín (µg)	0,48	0,72	2	3
Þíamín (µg)	9,6	72	40	300

	Í 100 kJ		Í 100 kcal	
	Lágmark	Hámark	Lágmark	Hámark
Ribóflavín (µg)	14,3	95,6	60	400
Níasín (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantóþensýra (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vítamín (µg)	4,8	41,8	20	175
Bíótín (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Fólat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vítamín (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vítamín (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vítamín (µg)	0,24	6	1	25
E-vítamín (mg α-tóköferól) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Tilbúið A-vítamín; RJ = altransretínóljafngildi.

⁽²⁾ Tilbúið níasín.

⁽³⁾ Fólatjafngildi úr fæðu (e. *Dietary folate equivalent*, DFE): 1 µg DFE = 1 µg fólat úr matvælum = 0,6 µg fölnsýra úr blöndum

⁽⁴⁾ Byggt á virkni E-vítamíns í RRR-α-tóköferóli

10. NÚKLEÓTÍÐ

Bæta má eftirfarandi núkleótíðum við:

	Hámark ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
sýtidín 5'-mónófosfat	0,60	2,50
úridín 5'-mónófosfat	0,42	1,75
adenósín 5'-mónófosfat	0,36	1,50
gúanósín 5'-mónófosfat	0,12	0,50
ínósín 5'-mónófosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Heildarstyrkur núkleótíða skal ekki fara yfir 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kkal).

III. VIÐAUKI

LÍFSNAUÐSYNLEGAR OG HÁLFNAUÐSYNLEGAR AMÍNÓSÝRUR Í BRJÓSTAMJÓLK

Að því er varðar 2. lið í I. og II. viðauka skal brjóstamjólk notuð sem viðmiðunarpróttin eins og sett er fram í A- og B-þætti þessa viðauka, eftir því sem við á.

- A. Ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr kúamjólkur- eða geitamjólkurpróttinum, og ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr sojapróttineinangrum einvörðungu eða blöndu af sojapróttineinangrum og kúamjólkur- eða geitamjólkurpróttinum

Að því er varðar lið 2.1 og 2.2 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur í brjóstamjólki, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:

	Í 100 kJ ⁽¹⁾	Í 100 kkal
Systeín	9	38
Histidín	10	40
Ísólefsín	22	90
Lefsín	40	166
Lýsín	27	113
Meþíónín	5	23
Fenýlalanín	20	83
Þreónín	18	77
Trýptófan	8	32
Týrósín	18	76
Valín	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kkal.

- B. Ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína

Að því er varðar lið 2.3 í I. og II. viðauka eru lífsnauðsynlegar og hálfnauðsynlegar amínósýrur í brjóstamjólki, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:

	Í 100 kJ ⁽¹⁾	Í 100 kkal
Argínín	16	69
Systeín	6	24
Histidín	11	45
Ísólefsín	17	72

	í 100 kJ ⁽¹⁾	í 100 kcal
Lefsin	37	156
Lýsin	29	122
Meþíónín	7	29
Fenýlalanín	15	62
Þreónín	19	80
Trýptófan	7	30
Týrósin	14	59
Valín	19	80

(¹) 1 kJ = 0,239 kkal.

IV. VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 3. MGR. 4. GR.

Efnaheiti	Hámarksgildi leifa (mg/kg)
Kadúsafos	0,006
Demetón-S-metýl/demetón-S-metýlsúlfón/oxýdemetónmetýl (hvert um sig eða í samsetningu, gefið upp sem demetón-S-metýl)	0,006
Etóprófos	0,008
Fípróníl (summan af fípróníli og fípróníldesúlfínýli, gefin upp sem fípróníl)	0,004
Própíneb/própýlenþíóúrea (summan af própínebi og própýlenþíóúrea)	0,006

V. VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM UM GETUR Í 4. MGR. 4. GR.

Efnaheiti (skilgreining leifar)
Aldrín og díldrín, gefið upp sem díldrín
Dísúlfótón (summan af dísúlfótóni, dísúlfótónsúlfoxíði og dísúlfótónsúlfóni, gefin upp sem dísúlfótón)
Endrín
Fensúlfóbíón (summan af fensúlfóbíóni, súrefnishliðstæðu þess og súlfónum þeirra, gefin upp sem fensúlfóbíón)
Fentín, gefið upp sem plúsjón trifenýltins
Haloxýfóp (summan af haloxýfópi, söltum þess og esterum, þ.m.t. tilsvarendi afleiður, gefin upp sem haloxýfóp)
Heptaklór og <i>trans</i> -heptaklórepoxíð, gefið upp sem heptaklór
Hexaklórbensen
Nítrófen
Ómetóat
Terbúfos (summan af terbúfosi og súlfoxíði og súlfóni þess, gefin upp sem terbúfos)

VI. VIÐAUKI

HEITI SEM UM GETUR Í 5. GR.

A-HLUTI

Heiti sem um getur í 1. mgr. 5. gr.

Heiti ungbarnablandna og stoðblandna, annarra en ungbarnablandna og stoðblandna sem eru einungis framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurprótínum, skulu vera eftirfarandi:

- á búlögörsku: „Храни за кърмачета“ og „Преходни храни“,
- á spænsku: „Preparado para lactantes“ og „Preparado de continuación“,
- á tékknesku: „Počáteční kojenecká výživa“ og „Pokračovací kojenecká výživa“,
- á dönsku: „Modermælkserstatning“, og „Tilskudsblending“,
- á þýsku: „Säuglingsanfangsnahrung“ og „Folgenahrung“,
- á eistnesku: „Imiku piimasegu“ og „Jätkupiimasegu“,
- á grísku: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ og „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- á ensku: „Infant formula“ og „Follow-on formula“,
- á frönsku: „Préparation pour nourrissons“ og „Préparation de suite“,
- á króatísku: „Početna hrana za dojenčad“ og „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- á ítölsku: „Formula per lattanti“ og „Formula di proseguimento“,
- á lettnesku: „Maisījums zīdaiņiem“ og „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- á litháísku: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ og „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- á ungvörsku: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ og „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- á maltnesku: „Formula tat-trabi“ og „Formula tal-prosegwiment“,
- á hollensku: „Volledige zuigelingenvoeding“ og „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- á pólsku: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ og „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- á portúgölsku: „Fórmula para lactentes“ og „Fórmula de transição“,
- á rúmensku: „Formulă de început“ og „Formulă de continuare“,
- á slóvakísku: „Počiatočná dojčenská výživa“ og „Následná dojčenská výživa“,
- á slóvensku: „Začetna formula za dojenčke“ og „Nadaljevalna formula“,
- á finnsku: „Äidinmaidonkorvike“ og „Vieroitusvalmiste“,
- á sænsku: „Modersmjölksersättning“ og „Tillskottsnäring“.

B-HLUTI

Heiti sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

Heiti ungbarnablandna og stoðblandna, sem eru einungis framleiddar úr kúamjólkur- eða geitamjólkurpróttinum, skulu vera eftirfarandi:

- á búlgörsku: „Млека за кърмачета“ og „Преходни млека“,
- á spænsku: „Leche para lactantes“ og „Leche de continuación“,
- á tékknesku: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ og „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- á dönsku: „Modermælksersætning udelukkende baseret på mælk“ og „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
- á þýsku: „Säuglingsmilchnahrung“ og „Folgemilch“,
- á eistnesku: „Piimal pöhinev imiku piimasegu“ og „Piimal pöhinev jätkupiimasegu“,
- á grísku: „Γάλα για βρέφη“ og „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- á ensku: „Infant milk“ og „Follow-on milk“,
- á frönsku: „Lait pour nourrissons“ og „Lait de suite“,
- á króatísku: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ og „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- á ítölsku: „Latte per lattanti“ og „Latte di proseguimento“,
- á lettnesku: „Piena maisījums zīdaiņiem“ og „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- á litháísku: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ og „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- á ungersku: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ og „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- á maltnesku: „Halib tat-trabi“ og „Halib tal-prosegwiment“,
- á hollensku: „Vollgedige zuigelingsvoeding op basis van melk“ eða „Zuigelingenmelk“ og „Opvolgmelk“,
- á pólsku: „Mleko początkowe“ og „Mleko następne“,
- á portúgölsku: „Leite para lactentes“ og „Leite de transição“,
- á rúmensku: „Lapte de început“ og „Lapte de continuare“,
- á slóvakísku: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ og „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- á slóvensku: „Začetno mleko za dojenčke“ og „Nadaljevalno mleko“,
- á finnsku: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ og „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- á sænsku: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ og „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

VII. VIÐAUKI

VIÐMIÐUNARNEYSLA SEM UM GETUR Í 7. MGR. 7. GR.

Næringarefni	Viðmiðunarneysla
A-vítamín	(µg) 400
D-vítamín	(µg) 7
E-vítamín	(mg TE) 5
K-vítamín	(µg) 12
C-vítamín	(mg) 45
Þíamín	(mg) 0,5
Ríbóflavín	(mg) 0,7
Níásín	(mg) 7
B ₆ -vítamín	(mg) 0,7
Fólat	(µg) 125
B ₁₂ -vítamín	(µg) 0,8
Pantóþensýra	(mg) 3
Bíótín	(µg) 10
Kalsíum	(mg) 550
Fosfór	(mg) 550
Kalíum	(mg) 1000
Natríum	(mg) 400
Klóríð	(mg) 500
Járn	(mg) 8
Sínk	(mg) 5
Joð	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kopar	(mg) 0,5
Magnésíum	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2