

**MODERSMJÖLKSERSÄTTNINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING**

De värden som anges avser konsumtionsfärdig produkt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

**1. ENERGI**

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
250 kJ /100 ml	(295 kJ /100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

**2. PROTEINER**

Proteininnehåll = kväveinnehåll  $\times$  6,25

**2.1. Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner**

<u>Lägst</u> <sup>(1)</sup>	<u>Högst</u>
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 Kj
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100kJ (2 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i 5 § 2 mom.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

**2.2 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner**

<u>Lägst</u> <sup>(1)</sup>	<u>Högst</u>
0,45 g/100 Kj	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

<sup>(1)</sup> Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i 5 § 3 mom.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

### **2.3 Modersmjölksersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner**

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölksersättning.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända riktlinjer om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst lika med 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

**2.4.** I samtliga fall får aminosyror tillsättas modersmjölksersättning uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

### **3. TAURIN**

Om taurin tillsätts modersmjölksersättning får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

### **4. KOLIN**

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

## 5. FETTÄMNEN

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	(1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

**5.1** Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

- sesamfröolja,
- bomullsfröolja

### 5.2 Laurinsyra och myristinsyra

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
—	var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

**5.3** Halten av transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

**5.4** Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

### 5.5 Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

**5.6** Halten av alfalinolensyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfalinolensyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

**5.7** Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga:

- 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och
- 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arkidonsyra (20:4 n-6)].

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosa-hexaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosa-hexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

## 6. FOSFOLIPIDER

Mängden av fosfolipider i modersmjölksersättning får inte vara större än 2 g/l.

## 7. INOSITOL

Lägst

1 mg/100 Kj  
(4 mg/100 kcal)

Högst

10 mg/100 kJ  
(40 mg/100 kcal)

## 8. KOLHYDRATER

Lägst

2,2 g/100 kJ  
9 g/100 kcal)

Högst

3,4 g/100 kJ  
(14 g/100 kcal)

### 8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

- laktos,
- maltos,
- sackaros,
- glukos,
- maltodextriner,
- glukossirap eller torkad glukossirap,
- förkokt stärkelse – naturligt fri från gluten,
- gelatiniserad stärkelse – naturligt fri från gluten.

### 8.2 Laktos

Lägst

1,1 g/100 kJ  
(4,5 g/100 kcal)

Högst

—  
—

Denna bestämmelse skall inte tillämpas på modersmjölksersättning där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

### 8.3 Sackaros

Sackaros får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får sackarosinnehållet inte överskrida 20 % av hela kolhydratinnehållet.

### 8.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

### 8.5 Förkokt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse

Lägst

—

Högst

2 g/100 ml, och 30 % av hela kolhydratinnehållet

## 9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas modersmjölksersättning. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med 5 §.

## 10. MINERALÄMNEN

### 10.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Förhållandet kalcium/fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

### 10.2 Modersmjölksersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner

Alla värden i punkt 10.1 skall gälla utom värdena för järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

## 11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A ( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>1</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>2</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin ( $\mu\text{g}$ ) <sup>3</sup>	72	375	300	1500
Pantotensyra ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2000
Vitamin B <sub>6</sub> ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$ ) <sup>4</sup>	0,5/g fleromättade fettsyror, ut- tryckt som li- nolsyra korri- gerat för dub- belbinding- arna <sup>5</sup> , dock inte mindre än 0,1 mg per 100 tillgäng- liga kJ	1,2	0,5/g fleromättade fettsyror, ut- tryckt som li- nolsyra korri- gerat för dubbelbind- ningarna <sup>5</sup> , dock inte mindre än 0,5 mg per 100 tillgäng- liga kJ	5

<sup>1</sup> RE = all-trans-retinolekvivalent.

<sup>2</sup> I form av kolekalciferol, varav 10  $\mu\text{g}$  motsvarar 400 IE av vitamin D.

<sup>3</sup> Färdigbildat niacin.

<sup>4</sup>  $\alpha\text{-TE}$  = d- $\alpha$ -tokoferolekvivalent.

<sup>5</sup> 0,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolsyra (18:2n-6); 0,75 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g  $\alpha$ -linolensyra (18:3n-3);  
1,0 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g arakidonsyra (20:4n-6); 1,25 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g eikosapentaensyra (20:5n-3);  
1,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g dokosahexaensyra (22:6n-3).

**12. NUKLEOTIDER**

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst <sup>1</sup>	
	(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
<sup>1</sup> Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

*Bilaga II***TILLSKOTTSNÄRINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING**

De värden avser konsumtionsfärdig produkt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

**1. ENERGI**

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

**2. PROTEINER**

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

**2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölkspoteiner**

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 KJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

**2.2 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner**

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 KJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.



### 2.3 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkspoteiner

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av dessa produkter.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas tillskottsnäring uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

### 3. TAURIN

Om taurin tillsätts tillskottsnäring får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

### 4. FETTÄMNEN

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

- sesamfröolja
- bomullsfröolja

### 4.2 Laurinsyra och myristinsyra

<u>Lägst</u>	<u>Högst</u>
—	var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

4.3 Halten av transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

4.4 Halten av erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

**4.5 Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)**

<u>Lägst</u> 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	<u>Högst</u> 285 mg/100kJ (1 200 mg/100 kcal)
--	---

**4.6** Halten alfalinolensyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfalinolensyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

**4.7** Långkedjiga (20 ja 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga:

- 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och
- 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fetthinnehållet för arkidonsyra (20:4 n-6)).

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosa-hexaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

**5. FOSFOLIPIDER**

Mängden av fosfolipider i tillskottsning får inte vara större än 2 g/l.

**6. KOLHYDRATER**

<u>Lägst</u> 2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	<u>Högst</u> 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)
--	---

**6.1** Användning av ingredienser som innehåller gluten skall vara förbjuden.

**6.2 Laktos**

<u>Lägst</u> 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	<u>Högst</u> —
--	-------------------

Denna bestämmelse skall inte tillämpas på tillskottsning där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

**6.3 Sackaros, fruktos, honung**

<u>Lägst</u> —	<u>Högst</u> var för sig eller tillsammans: 20 % av hela kolhydratinnehållet
-------------------	--

Honung skall behandlas så att sporer av Clostridium botulinum förstörs.

## 6.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas tillskottsnäring. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 6.

## 8. MINERALÄMNEN

### 8.1 Tillskottsnäring framställd av komjölkproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Förhållandet kalcium/fosfor i tillskottsnäring får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

### 8.2. Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkproteiner

Alla värden i punkt 8.1 skall gälla utom de som gäller järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

## 9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A ( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>1</sup>	14	43	60	180
Vitamin D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>2</sup>	0,25	0,75	1	3
Tiamin ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin ( $\mu\text{g}$ ) <sup>3</sup>	72	375	300	1500
Pantotensyra ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2000
Vitamin B <sub>6</sub> ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K ( $\mu\text{g}$ )	1 =	6 =	4 =	25 =
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$ ) <sup>4</sup>	0,5/g fleromättade fettsyror, ut- tryckt som linolsyra korrikerat för dubbel- bindningar- na <sup>5</sup> , dock inte mindre än 0,1 mg per 100 till- gängliga kJ	1,2	0,5/g fleromättade fettsyror, ut- tryckt som linolsyra korrikerat för dubbel- bindningar- na <sup>5</sup> , dock inte mindre än 0,5 mg per 100 till- gängliga kJ	5

<sup>1</sup> RE = all-trans-retinolekvivalent

<sup>2</sup> I form av kolecalciferol varav 10  $\mu\text{g}$  motsvarar 400 IE av vitamin D

<sup>3</sup> Färdigbildat niacin

<sup>4</sup>  $\alpha\text{-TE}$  = d-  $\alpha$ -tokoferolekvivalent

<sup>5</sup> 0,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolsyra (18:2n-6); 0,75 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g  $\alpha$ -linolsyra(18:3n-3);  
1,0 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g arakidonsyra (20:4n-6); 1,25 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g eikosapentaensyra (20:5n-3);  
1,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g dokosaheksaensyra (22:6n-3).

**10. NUKLEOTIDER**

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst <sup>1</sup>	
	(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
<sup>1</sup> Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

## NÄRINGSÄMNINGEN

## 1. Vitaminer

<i>Vitamin</i>	<i>Vitaminförening</i>
Vitamin A	Retinylasetat Retinylpalmitat Retinol
Vitamin D	Vitamin D2 (ergokalciferol) Vitamin D3 (kolekalciferol)
Vitamin B1	Tiaminhydroklorid Tiaminmononitrat
Vitamin B2	Riboflavin Riboflavin-5'-fosfat, natrium
Niacin	Nikotinamid Nikotinsyra
Vitamin B6	Pyridoxinhydroklorid Pyridoxin-5'-fosfat
Folat	Folsyra
Pantotensyra	Kalcium-D-pantotenat Natrium-D-pantotenat Dexpantenol
Vitamin B12	Cyanokobalamin Hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyra Natrium-L-askorbat Kalcium-L-askorbat L-askorbyl-6-palmitat Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferyl D-alfa-tokoferylacetat DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (Fytomenadion)

**2. Mineralämnen**

<i>Mineralämnen</i>	<i>Tillåtna föreningar</i>
Kalcium (Ca)	Kalciumkarbonat Kalciumklorid Kalciumcitrater Kalciumglukonat Kalciumglycerofosfat Kalciumlaktat Kalciumsalter av ortofosforsyra Kalciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat Magnesiumklorid Magnesiumoxid Magnesiumsalter av ortofosforsyra Magnesiumsulfat Magnesiumglukonat Magnesiumhydroxid Magnesiumsalter av citronsyra
Järn (Fe)	Ferrocitrat Ferroglukonat Ferrolaktat Ferrosulfat Ferriammoniumcitrat Ferrofumarat Ferridifosfat (Ferripyrofosfat) Järn(II)bisglycinat
Koppar (Cu)	Kopparcitrat Kopparglukonat Kopparsulfat Kopparlysin-komplex Kopparkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkklorid Zinklaktat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkglukonat Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangankarbonat Manganklorid Mangancitrat

	Mangansulfat Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat Natriumklorid Natriumcitrat Natriumglukonat Natriumkarbonat Natriumlaktat Natriumsalter av ortofosforsyra Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat Kaliumkarbonat Kaliumklorid Kaliumcitrat Kaliumglukonat Kaliumlaktat Kaliumsalter av ortofosforsyra Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselenat Natriumselenit

### 3. Aminosyror och andra kväveföreningar

L-cystin och dess hydroklorid  
 L-histidin och dess hydroklorid  
 L-isooleucin och dess hydroklorid  
 L-leucin och dess hydroklorid  
 L- lysin och dess hydroklorid  
 L-cystein och dess hydroklorid  
 L-metionin  
 L-fenylalanin  
 L-treonin  
 L-tryptofan  
 L-tyrosin  
 L-valin  
 L-karnitin och dess hydroklorid  
 L-karnitin-L-tartrat  
 Taurin  
 Cytidin-5'-monofosfat och dess natriumsalt  
 Uridin-5'-monofosfat och dess natriumsalt  
 Adenosin-5'-monofosfat och dess natriumsalt  
 Guanosin-5'-monofosfat och dess natriumsalt  
 Inosin-5'-monofosfat och dess natriumsalt.



#### **4. Övriga näringsämnen**

Kolin  
Kolinklorid  
Kolincitrat  
Kolinbitartrat  
Inositol

## Bilaga IV

**NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLOSPÅSTÅENDEN FÖR MODERSMJÖLKSER-  
SÄTTNING OCH VILLKOR FÖR ANVÄNDNING AV SÅDANA PÅSTÅENDEN**

**1. Näringspåstående**

<i>Näringspåstående</i>	<i>Villkor för användning av näringspåståendet</i>
1.1 Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
1.2 Laktosfri	Produkten innehåller inte mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100/kcal).
1.3. Fleromättade fettsyror har tillsatts, eller motsvarande näringspåstående i fråga om tillsats av dokosahexaensäyra	Innehållet av dokosahexaensäyra utgör minst 0,2 % av det sammanlagda fettsyreinnehållet.
1.4 Näringspåstående om tillsatser av följande fakultativa ingredienser: 1.4.1 taurin 1.4.2 fruktooligosackarider och galaktooligosackarider 1.4.3 nukleotider	Frivillig tillsats i en mängd som är lämplig för den avsedda särskilda användningen av spädbarn och i enlighet med villkoren i bilaga 1

**2. Hälsopåståenden (inklusive påståenden om minskad sjukdomsrisik)**

<i>Hälsopåstående</i>	<i>Villkor för användning av hälsopåståendet</i>
2.1 Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta hälsopåstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.	<p>a) Objektiva och vetenskapligt belagda uppgifter som bevis för att de påstådda egenskaperna måste finnas tillgängliga.</p> <p>b) Modersmjölksersättningen skall uppfylla villkoren i punkt 2.2 i bilaga 1 och mängden immunreaktivt protein, mätt med allmänt erkända metoder, skall vara mindre än 1 % av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen.</p> <p>c) Etiketten skall tydligt ange att produkten inte får förtäras av barn som är allergiska mot de intakta proteiner den är framställd av, om inte allmänt erkända kliniska försök visar att modersmjölksersättningen tolereras av mer än 90 % av spädbarn (95 % konfidensintervall) som är överkänsliga mot det protein som hydrolysatet är framställt av.</p> <p>d) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner hydrolysatet är framställt av.</p>

**ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I  
BRÖSTMJÖLK**

I denna förordning avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal:

	Per 100 kJ <sup>1</sup>	Per 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleusin	22	90
Leusin	40	166
Lysin	27	113
Metionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Treonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

<sup>1</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

*Bilaga VI*

**KRAVEN PÅ PROTEININNEHÅLLET, PROTEINKÄLLAN OCH BEREDNINGEN  
AV PROTEIN SOM ANVÄNDS VID FRAMSTÄLLNING AV MODERSMJÖLKSER-  
SÄTTNING MED ETT PROTEININNEHÅLL LÄGRE ÄN 0,56 g/100Kj  
(2,25 g/100 kcal) OCH FRAMSTÄLLD AV HYDROLYSERAT VASSLEPROTEIN  
FRÅN KOMJÖLKSPROTEIN**

**1. Proteininnehåll**

Proteininnehåll = kväveinnehåll  $\times$  6,25

Lägst

0,44 g/100 kJ  
(1,86 g/100 kcal)

Högst

0,7 g/100 kJ  
(3 g/100 kcal)

**2. Proteinkälla**

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjolk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av:

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 % och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

**3. Proteinberedning**

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3-10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

**REFERENSVÄRDEN FÖR NÄRINGSVÄRDESDEKLARATION AV LIVSMEDEL  
FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN**

<i>Näringsämne</i>	<i>Referensvärde för märkning</i>
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 B6	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B12	(µg) 0,8
Pantotensyra	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Järn	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Koppar	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

*Bilaga VIII*

**BEKÄMPNINGSMEDEL SOM INTE FÅR ANVÄNDAS I JORDBUKSPRODUKTER  
AVSEDDA FÖR FRAMSTÄLLNING AV MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH  
TILLSKOTTSNÄRING**

<b>Tabell 1</b>
<i>Ämnets kemiska namn</i>
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton, sulfoxid och disulfoton)
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenylyltenn-katjon
Haloxifop (haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och trans-heptaklorepoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)
<b>Tabell 2</b>
<i>Ämnets kemiska namn</i>
Aladrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Endrin

**SPECIFIKA GRÄNSVÄRDEN FÖR BEKÄMPNINGSMEDEL ELLER METABOLITER AV BEKÄMPNINGSMEDEL I MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING**

<i>Ämnets kemiska namn</i>	<i>Gränsvärde för rester [mg/kg]</i>
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oxymetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006