

II

(Muut kuin lainsäätämisyksikössä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2016/127,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivissä 2006/141/EY ⁽²⁾ vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat yhdenmukaistetut säännöt Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY ⁽³⁾ puitteissa.
- (2) Direktiivit 2009/39/EY ja 2006/141/EY kumotaan asetuksella (EU) N:o 609/2013. Kyseisessä asetuksessa vahvistetaan eri elintarvikeryhmien, mukaan luettuina äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, yleiset koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevat vaatimukset. Komission on vahvistettava äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden erityiset koostumusta ja tietoja koskevat vaatimukset ottaen huomioon direktiivin 2006/141/EY säännökset.
- (3) Äidinmaidonkorvike on ainoa teollinen elintarvike, joka yksinään tyydyttää imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto. Kyseisten imeväisten terveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että ainoastaan äidinmaidonkorviketta pidetään tähän tarkoitukseen tälle ikäkaudelle soveltuvana tuotteena kaupan.
- (4) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksen on täytettävä terveiden imeväisten yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen aineistoon perustuvat ravitsemukselliset tarpeet.
- (5) Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet ovat pitkälle kehitettyjä tuotteita, jotka on erityisesti kehitetty herkkää kuluttajaryhmää varten. Jotta varmistetaan tällaisten tuotteiden turvallisuus ja soveltuvuus, olisi säädettävä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta koskevista yksityiskohtaisista

⁽¹⁾ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista (EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21).

vaatimuksista, mukaan luettuina energian määrää ja makroravintoaineiden ja mikroravinteiden pitoisuutta koskevat vaatimukset. Kyseisten vaatimusten olisi perustuttava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾ esittämiin viimeisiin tieteellisiin tietoihin.

- (6) Innovoinnin ja tuotekehityksen varmistamiseksi äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin olisi voitava vapaaehtoisesti lisätä ainesosia, jotka eivät kuulu tämän asetuksen erityisvaatimusten soveltamisalaan. Kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa käytettävien ainesosien olisi sovelluttava imeväisille, ja niiden soveltuvuus olisi tarvittaessa oltava osoitettu asianmukaisin tutkimuksin. Elintarvikealan toimijoiden vastuulla on osoittaa tällainen soveltuvuus ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten vastuulla harkita tapauskohtaisesti, onko asia näin. Tieteelliset asiantuntijaorganisaatiot, kuten elintarvikealan tiedekomitea, Yhdistyneen kuningaskunnan Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy sekä European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ovat julkaisseet soveltuvien tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvää ohjeistusta. Tällainen ohjeistus olisi otettava huomioon äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa.
- (7) Komission on asetuksen (EU) N:o 609/2013 nojalla annettava säännöksiä, joilla rajoitetaan torjunta-aineiden käyttöä ja torjunta-ainejäämiä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa tai kielletään nämä ottaen huomioon tällä hetkellä direktiivin 2006/141/EY liitteissä vahvistetut säännökset. Nykyisen tieteellisen tiedon kanssa sopusoinnussa olevien säännösten antaminen vie huomattavan kauan ottaen huomioon, että elintarviketurvallisuusviranomaisen on suoritettava kattava arviointi useista eri seikoista, kuten toksikologisten vertailuarvojen asianmukaisuudesta imeväisten ja pikkulasten kannalta. Kun otetaan huomioon asetuksessa (EU) N:o 609/2013 tämän delegoidun asetuksen antamiselle vahvistettu määräaika 20 päivänä heinäkuuta 2015, asiaan liittyvät direktiivin 2006/141/EY nykyiset vaatimukset olisi tässä vaiheessa sisällytettävä mukaan. On kuitenkin aiheellista käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽²⁾ terminologiaa.
- (8) Direktiivissä 2006/141/EY vahvistetaan erityisvaatimukset torjunta-aineiden käytöstä tuotteissa, jotka on tarkoitettu äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tuotantoon, sekä torjunta-ainejäämistä tällaisissa elintarvikkeissa elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä syyskuuta 1997 ⁽³⁾ ja 4 päivänä kesäkuuta 1998 ⁽⁴⁾ antaman kahden lausunnon pohjalta.
- (9) Hyvin alhainen jäämien enimmäismäärä 0,01 mg/kg kaikkien torjunta-aineiden osalta on vahvistettu ennalta varautumisen periaatteen pohjalta. Tiukempia rajoituksia on lisäksi asetettu muutamille torjunta-aineille tai torjunta-aineiden aineenvaihduntatuotteille, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n enimmäisjäämätaso voi kaikkein pahimmissa saantiolosuhteissa johtaa siihen, että imeväisten ja pikkulasten altistuminen ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan.
- (10) Kielto käyttää tiettyjä torjunta-aineita ei välttämättä takaa sitä, että äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät sisällä kyseisiä torjunta-aineita, koska eräät torjunta-aineet säilyvät ympäristössä, ja niiden jäämiä voi esiintyä elintarvikkeessa. Tästä syystä kyseisiä torjunta-aineita ei katsota käytetyn, jos jäämät jäävät alle tietyn tason.
- (11) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ⁽⁵⁾ vaatimukset. Jotta otettaisiin huomioon äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden erityisluonne ja jotta edistettäisiin ja suojeltaisiin rintaruokintaa, tässä asetuksessa olisi säädettävä näiden yleisten sääntöjen lisäyksistä ja poikkeuksista silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.

⁽¹⁾ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 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 (annettu 19 päivänä syyskuuta 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 (elintarvikealan tiedekomitea hyväksynyt 4 päivänä kesäkuuta 1998).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (12) Koska äidinmaidonkorvikkeilla ja vieroitusvalmisteilla on erityinen rooli imeväisten ruokavaliossa, on tärkeää varmistaa, että kolmansien maihin vietävissä tuotteissa on vanhempien ja lasta hoitavien helposti ymmärtämällä kielellä elintarviketta koskevat tiedot, jos tuojamaa ei ole vahvistanut tai sen kanssa ei ole sovittu erityisistä asiaan liittyvistä säännöksistä.
- (13) Koska äidinmaidonkorvikkeilla ja vieroitusvalmisteilla on erilainen rooli imeväisten ruokavaliossa, on aiheellista vahvistaa säännöksiä, joissa edellytetään, että niiden välillä on tehtävä selkeä ero, jotta voidaan välttää sekaannuksen vaara.
- (14) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitus on olennaisen tärkeä niiden asianmukaisen käytön takaamiseksi sekä vanhemmille ja lasta hoitaville että terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka suosittavat niiden käyttöä. Tästä syystä, ja jotta voitaisiin antaa täydellisemmät tiedot, ravintoarvoilmoituksen olisi sisällettävä enemmän tietoja kuin ne, joita edellytetään asetuksessa (EU) N:o 1169/2011. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä V olevassa 18 kohdassa säädettyä vapautusta ei pitäisi soveltaa, ja ravintoarvoilmoituksen olisi oltava pakollinen kaikille äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille niiden pakkauksen tai astian koosta riippumatta.
- (15) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohta sisältää rajoitetun luettelon ravintoaineista, jotka voidaan vapaaehtoisesti sisällyttää elintarvikkeiden ravintoarvoilmoitukseen. Kyseinen artikla ei kata kaikkia aineita, joita äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin saa lisätä. Oikeudellisen selkeyden varmistamiseksi olisi säädettävä nimenomaisesti, että äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitus saa sisältää tällaisia aineita. Lisäksi eräissä tapauksissa yksityiskohtaisemmat tiedot tuotteen sisältämistä proteiineista, hiilihydraateista ja rasvoista voivat tarjota hyödyllisiä lisätietoja vanhemmille, lasta hoitaville ja terveydenhuollon ammattihenkilöille. Elintarvikealan toimijoille olisi siksi annettava mahdollisuus vapaaehtoisesti antaa kyseiset tiedot.
- (16) Tuotevertailujen helpottamiseksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitus olisi ilmaista 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmista tuotetta kohti.
- (17) Äidinmaidonkorvike on elintarvike, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ja joka yksinään tyydyttää tällaisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen asti, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto. Ravintoarvotietojen ilmaiseminen äidinmaidonkorvikkeen energiasisällöstä ja ravintoaineiden määrästä prosenttiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia. Vieroitusvalmiste on puolestaan elintarvike, joka on tarkoitettu imeväisille silloin, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja joka muodostaa pääasiallisen nesteosuuden tällaisten imeväisten vähitellen monipuolistuvassa ruokavaliossa. Tästä syystä, ja jotta voidaan varmistaa vertailut muihin sellaisiin elintarvikkeisiin nähden, joita tällaisten imeväisten ruokavalioon voidaan sisällyttää, vieroitusvalmisteiden ravintoarvotietojen ilmaiseminen prosenttiosuutena päivittäisen saannin vertailuarvoista olisi sallittava. Kun otetaan huomioon, että terveiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ovat erilaiset kuin aikuisten, asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 aikuisväestölle asetettujen päivittäisen saannin vertailuarvojen käyttö johtaisi kuluttajia harhaan, eikä sitä siksi pitäisi sallia. Vieroitusvalmisteiden osalta olisi ainoastaan sallittava ravintoarvotietojen ilmaiseminen prosenttiosuutena erityisistä saannin vertailuarvoista, jotka soveltuvat tälle ikäryhmälle.
- (18) Ravitsemus- ja terveysväitteet ovat menekinedistämisen välineitä, joita elintarvikealan toimijat käyttävät vapaaehtoisesti kaupallisessa viestinnässä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006⁽¹⁾ sääntöjen mukaisesti. Kun otetaan huomioon äidinmaidonkorvikkeiden erityisasema imeväisten ruokavaliossa, ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä ei pitäisi sallia äidinmaidonkorvikkeissa.
- (19) Maininnat äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sisältämästä laktoosista tai niiden laktoositto- muudesta voivat tarjota hyödyllisiä tietoja vanhemmille ja lasta hoitaville. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa tällaisia mainintoja koskevat säännöt, joita saatetaan tarkistaa ottaen huomioon markkinoiden tuleva kehitys.
- (20) Dokosaheksaenihapon (DHA) pakollinen lisääminen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin on tällä asetuksella käyttöön otettava uusi vaatimus, jota elintarviketurvallisuusviranomainen hiljattain suosittelee äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta antamassaan lausunnossa. Kun otetaan huomioon, että DHA:n lisääminen vapaaehtoisuuspohjalta sallittiin direktiivin 2006/141/EY nojalla, ja vanhemmat ja hoitajat tuntevat DHA:n esiintymistä äidinmaidonkorvikkeissa koskevan ravitsemusväitteen – aineen käyttöön sallittiin kyseisen direktiivin nojalla –, elintarvikealan toimijoiden olisi voitava edelleen viitata DHA:n esiintymiseen

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1924/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9).

äidinmaidonkorvikkeissa tämän asetuksen mukaisella maininnalla rajatun ajanjakson ajan, jotta vältetään sekaannukset. On kuitenkin tärkeää, että maininnassa annetaan kuluttajille täydelliset tiedot DHA:n pakollisesta esiintymisestä kaikissa markkinoilla olevissa äidinmaidonkorvikkeissa.

- (21) Proteiinihydrolysaattien käyttö proteiinin lähteenä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa on ollut direktiivin 2006/141/EY nojalla sallittua useiden vuosien ajan, ja proteiinihydrolysaattien käyttö äidinmaidonkorvikkeiden valmistuksessa on levinnyt laajalle markkinoilla. Tämä johtuu erityisesti kyseisessä direktiivissä tunnustetusta mahdollisuudesta esittää proteiinihydrolysaateista valmistettua äidinmaidonkorviketta koskeva terveysväite, jossa kuvataan tällaisen äidinmaidonkorvikkeen roolia maitoproteiiniallergian riskin vähentämisessä tiettyjen kyseisessä direktiivissä vahvistettujen edellytysten täyttyessä. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksesta antamassaan lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kunkin proteiinihydrolysaatteja sisältävän tuotteen turvallisuus ja soveltuvuus on osoitettava kliinisellä arvioinnilla ja että ainoastaan yhdestä tuotteesta, joka sisältää osittain hydrolysoitua heraproteiinia, on tähän mennessä tehty myönteinen arviointi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kliiniset tutkimukset ovat tarpeen sen osoittamiseksi, vähentääkö tietty tuote – ja missä määrin – riskiä saada lyhyellä ja pitkällä aikavälillä ilmeneviä allergian kliinisiä oireita niiden riskialtimpien imeväisten ryhmässä, joita ei imetä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon huomioon ottaen proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saisi saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden koostumus vastaa tämän asetuksen vaatimuksia. Näitä vaatimuksia voidaan saattaa ajan tasalle, jotta markkinoille voidaan saattaa proteiinihydrolysaateista valmistettu tuote, jonka koostumus poikkeaa jo aiemmin myönteisesti arvioidusta tuotteesta, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on ensin arvioinut tapauskohtaisesti tuotteen turvallisuuden ja soveltuvuuden. Kun elintarviketurvallisuusviranomainen on lisäksi tutkimusten pohjalta arvioinut sitä, onko tietyn proteiinihydrolysaateista valmistetun tuotteen osoitettu vähentävän maitoproteiiniallergian kehittymisen riskiä, jatketaan sen tarkastelua, miten vanhemmille ja hoitajille voidaan riittävästi tiedottaa tuotteen tästä ominaisuudesta.
- (22) Asetuksessa (EU) N:o 609/2013 säädetään, että äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnät, esillepano ja mainonta on suunniteltava niin, etteivät ne kannusta luopumaan rintaruokinnasta. Tieteellinen yhteisymmärrys vallitsee siitä, että rintamaito on parasta ravintoa terveille imeväisille, ja unioni ja sen jäsenvaltiot ovat jatkuvasti sitoutuneet tukemaan rintaruokintaa. Neuvoston päätelmissä ravitsemuksesta ja liikunnasta ⁽¹⁾ jäsenvaltioita kehoitettiin edistämään ja tukemaan riittävää rintaruokintaa ja oltiin tyytyväisiä jäsenvaltioiden päästyä sopimukseen lasten lihavuutta koskevasta EU:n toimintasuunnitelmasta 2014–2020, johon sisältyy joukko toimia, joilla pyritään lisäämään rintaruokintaa unionissa. Tässä yhteydessä EU:n toimintasuunnitelmassa tunnustettiin Maailman terveysjärjestön (WHO) vahvistaman äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen markkinointikoodin, johon direktiivi 2006/141/EY perustuu, olevan edelleen tärkeä. WHO:n 34. yleiskokouksessa vahvistetulla koodilla pyritään edistämään turvallisen ja riittävän ravinnon tarjoamista imeväisille suojelemalla ja edistämällä rintaruokintaa ja varmistamalla äidinmaidonkorvikkeiden asianmukainen käyttö. Se sisältää joukon periaatteita, jotka liittyvät muun muassa kaupan pitämiseen, tiedottamiseen ja terveysviranomaisten vastuuseen.
- (23) Jotta voidaan suojella imeväisten terveyttä, tässä asetuksessa vahvistettujen sääntöjen ja erityisesti niiden, jotka koskevat merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa sekä myyninedistämistä ja kaupallisia käytäntöjä, olisi edelleen oltava äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen markkinointikoodin periaatteiden ja tavoitteiden mukaiset ottaen huomioon oikeudellinen ja tosiasiallinen tilanne unionissa. On näyttöä siitä, että mainonta suoraan kuluttajalle ja muut markkinointikeinot vaikuttavat imeväisten ruokintaa koskeviin vanhempien ja hoitajien päätöksiin. Tästä syystä ja ottaen huomioon äidinmaidonkorvikkeiden erityisen aseman imeväisten ruokavaliossa tässä asetuksessa olisi vahvistettava erityiset rajoitukset tämentyypisiä tuotteita koskevasta mainonnasta ja muista markkinointikeinoista. Tämän asetuksen ei kuitenkaan pitäisi koskea lastenhoidon erikoisjulkaisujen ja tieteellisten julkaisujen myynnin edellytyksiä.
- (24) Imeväisten ja pikkulasten ruokinnasta annettavat tiedot vaikuttavat lisäksi raskaana oleviin naisiin, vanhempiin ja hoitajiin heidän valitessaan lapsille ravintoa. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa vaatimukset, jotta tällaisilla tiedoilla varmistetaan kyseisten tuotteiden asianmukainen käyttö ja se, että tiedot eivät ole ristiriidassa WHO:n koodin periaatteiden mukaisen rintaruokinnan edistämisen kanssa.
- (25) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 ⁽²⁾ 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pantava elintarvikelainsäädäntö täytäntöön sekä seurattava ja valvottava, että kaikissa tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheissa toimivat elintarvike- ja rehualan toimijat noudattavat elintarvikelainsäädännön asiaan liittyviä vaatimuksia. Tässä yhteydessä, jotta voidaan helpottaa äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tehokasta virallista seurantaa, äidinmaidonkorvikkeita markkinoille saattavien elintarvikealan

⁽¹⁾ EUVL C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

toimijoiden olisi toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille käyttämiensä pakkausmerkintöjen malli ja kaikki asiaan liittyvät tiedot, jotka katsotaan tarpeellisiksi tämän asetuksen noudattamisen osoittamiseksi. Samantapaista veloitetta olisi sovellettava tietäntyyppiin vieroitusvalmisteisiin, jollei jäsenvaltioilla ole erilaista tehokasta seurantajärjestelmää.

- (26) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat mukautua uusiin vaatimuksiin, tätä asetusta olisi sovellettava neljän vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä. Kun otetaan huomioon proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sovellettavien uusien vaatimusten määrä ja merkittävyys, tätä asetusta olisi tällaisten tuotteiden osalta sovellettava viiden vuoden kuluttua sen voimaantulopäivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.
2. Ainoastaan äidinmaidonkorviketta saa pitää kaupan tai muutoin esitellä sopivana täyttämään yksinään normaalien terveiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kunnes otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

2 artikla

Koostumusta koskevat vaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen määrät, jotka vahvistetaan liitteessä III.
2. Vieroitusvalmisteiden on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusta koskevien vaatimusten mukaiset ottaen huomioon välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen määrät, jotka vahvistetaan liitteessä III.
3. Liitteissä I ja II vahvistettuja määriä sovelletaan käyttövalmiisiin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna. Tällaisessa valmistuksessa ei tarvitse tehdä muuta kuin lisätä vesi.

3 artikla

Ainesosien soveltuvuus

1. Äidinmaidonkorvikkeet on valmistettava liitteessä I olevassa 2 kohdassa esitetyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisille syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.
2. Vieroitusvalmisteet on valmistettava liitteessä II olevassa 2 kohdassa esitetyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisille imeväisille on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.
3. Elintarvikealan toimijan on osoitettava 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu soveltuvuus tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuuskäytökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja toteuttamiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

4 artikla

Torjunta-aineita koskevat vaatimukset

1. Tätä artiklaa sovellettaessa 'jäämällä' tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua kasvinsuojeluaineesta käytetyn aineen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tehoainetta jäämää, mukaan luettuina kyseisen tehoaineen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

2. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tehoainetta.

Nämä pitoisuudet on määritettävä yleisesti hyväksyttyjä standardoituja analyysimenetelmiä käyttäen.

3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, liitteessä IV lueteltuihin tehoaineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eriteltyjä jäämien enimmäismääriä.

4. Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa valmistaa ainoastaan sellaisista maataloustuotteista, joiden tuotannossa ei ole käytetty liitteessä V lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita.

Tarkastusten osalta katsotaan kuitenkin, että liitteessä V lueteltuja tehoaineita sisältäviä kasvinsuojeluaineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.

5. Edellä 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuja pitoisuuksia sovelletaan käyttövalmiisiin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, joita pidetään kaupan sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettuna.

5 artikla

Elintarvikkeen nimitys

1. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden, jotka ovat muita kuin kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, nimitys esitetään liitteessä VI olevassa A osassa.

2. Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden nimitys esitetään liitteessä VI olevassa B osassa.

6 artikla

Elintarviketietoja koskevat erityisvaatimukset

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden on oltava asetuksen (EU) N:o 1169/2011 vaatimusten mukaisia.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:

- a) maininta siitä, että tuote soveltuu imeväisille syntymästä lähtien, kun niitä ei imetetä;
 - b) ohjeet asianmukaista valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista;
 - c) maininta rintaruokinnan paremmuudesta ja suositus siitä, että tuotetta olisi käytettävä ainoastaan sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- ja lastenhoidosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä. Tässä kohdassa tarkoitettujen tietojen edellä on oltava ilmaisu "Tärkeää" tai vastaava ilmaisu, ja ne on mainittava myös äidinmaidonkorvikkeiden esillepanossa ja mainonnassa.
3. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 9 artiklan 1 kohdassa lueteltujen pakollisten tietojen lisäksi vieroitusvalmisteista on annettava seuraavat pakolliset lisätiedot:
- a) maininta siitä, että valmiste soveltuu vain yli kuuden kuukauden ikäisille imeväisille, että se muodostaa ainoastaan osan monipuolistuvasta ruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon korvikkeena kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajasta saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- ja lastenhoidosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu- ja kehittymistarpeiden perusteella;
 - b) ohjeet asianmukaista valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista.

4. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 13 artiklan 2 ja 3 kohtaa sovelletaan myös tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin pakollisiin lisätietoihin.

5. Kaikki äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat pakolliset tiedot on annettava kielellä, jota kuluttajat ymmärtävät helposti.

6. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa on annettava tuotteiden asianmukaisesta käytöstä aiheelliset tiedot siten, ettei rintaruokinnan merkitystä aliarvioida.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnöissä, esillepanossa ja mainonnassa ei saa käyttää ilmaisuja "luonnollisen kaltainen", "äidinmaidon kaltainen", "muunnettu" tai vastaavia ilmaisuja.

Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden merkinnät, esillepano ja mainonta on erityisesti käytettyjen tekstien, kuvien ja värien osalta suunniteltava siten, että vältetään äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekaantuminen keskenään ja annetaan kuluttajille mahdollisuus tehdä selvä ero niiden välillä.

7 artikla

Ravintoarvoilmoitusta koskevat erityisvaatimukset

1. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä kunkin tuotteessa esiintyvän, tämän asetuksen liitteessä I tai liitteessä II luetellun kivennäisaineen ja vitamiinin määrä, lukuun ottamatta molybdeenia.

Äidinmaidonkorvikkeiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen on sisällettävä myös koliinin, inositolin ja karnitiinin määrät.

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 1 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollinen ravintoarvoilmoitus ei saa sisältää suolan määrää.

2. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakollisen ravintoarvoilmoituksen sisältöä voidaan täydentää yhdellä tai useammalla seuraavista:

a) proteiinien, hiilihydraattien tai rasvojen ainesosien määrät;

b) heraproteiini/kaseiini-suhde;

c) tämän asetuksen liitteessä I tai liitteessä II tai asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä lueteltujen aineiden määrät, jos jotakin näitä aineita koskeva maininta ei sisälly 1 kohdan soveltamisalaan;

d) 3 artiklan mukaisesti tuotteeseen lisättyjen aineiden määrät.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 30 artiklan 3 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden pakolliseen ravintoarvoilmoitukseen sisältyviä tietoja ei saa toistaa pakkausmerkinnöissä.

4. Ravintoarvoilmoitus on pakollinen kaikille äidinmaidonkorvikkeille ja vieroitusvalmisteille pakkauksen tai astian suurimman pinnan pinta-alan koosta riippumatta.

5. Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31–35 artiklaa sovelletaan kaikkiin ravintoaineisiin, jotka sisältyvät äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitukseen.

6. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 31 artiklan 3 kohdassa, 32 artiklan 2 kohdassa ja 33 artiklan 1 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden energiasisältö ja ravintoaineiden määrät on ilmaistava 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmistaa elintarviketta kohti. Tarvittaessa tiedoissa voidaan lisäksi viitata 100 grammaan myyntivalmistaa elintarviketta.

7. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetään, äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden energiasisältöä ja ravintoaineiden määriä ei saa ilmaista prosenttiosuuksina kyseisen asetuksen liitteessä XIII esitetyistä saannin vertailuarvoista.

Edellä 6 kohdassa tarkoitetun ilmauksen lisäksi, kun on kyse vieroitusvalmisteista, tämän asetuksen liitteessä VII lueteltuja vitamiineja ja kivennäisaineita koskeva ilmoitus voidaan ilmaista prosenttiosuutena kyseisessä liitteessä esitetyistä saannin vertailuarvoista 100:aa millilitraa valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistettua käyttövalmistaa elintarviketta kohti.

8. Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden ravintoarvoilmoitukseen sisältyvät tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV, esitetään kyseisen liitteen sellaisen niiden kannalta merkityksellisimmän kohdan jälkeen, johon ne kuuluvat tai jonka osia ne ovat.

Tiedot, joita ei ole lueteltu asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä XV ja jotka eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen kohtaan tai ole niiden osa, on esitettävä ravintoarvoilmoituksessa kyseisen liitteen viimeisen kohdan jälkeen.

8 artikla

Äidinmaidonkorvikkeita koskevat ravitsemus- ja terveysväitteet

Äidinmaidonkorvikkeista ei saa esittää ravitsemus- ja terveysväitteitä.

9 artikla

Laktoosiin ja dokosaheksaeenihappoon (DHA) liittyvät maininnat

1. Mainintaa "ainoastaan laktoosia" voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista edellyttäen, että laktoosi on ainoa hiilihydraatti tuotteessa.

2. Mainintaa "laktoositon" voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista edellyttäen, että tuotteen laktoosipitoisuus on enintään 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Kun mainintaa "laktoositon" käytetään sellaisista äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista, jotka on valmistettu muista proteiininlähteistä kuin soijaproteiini-isolaateista, siihen on liitettävä maininta "ei sovellu imeväisille, joilla on galaktosemia", jonka on oltava samaa kirjainkokoja ja yhtä näkyvä kuin maininta "laktoositon" ja sijaittava sen välittömässä läheisyydessä.

3. Mainintaa "sisältää dokosaheksaeenihappoa (kuten lainsäädännössä edellytetään kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden osalta)" tai "sisältää DHA:ta (kuten lainsäädännössä edellytetään kaikkien äidinmaidonkorvikkeiden osalta)" saa käyttää ainoastaan sellaisista äidinmaidonkorvikkeista, jotka on saatettu markkinoille ennen 22 päivää helmikuuta 2025.

10 artikla

Äidinmaidonkorvikkeisiin liittyviä myynninedistämisen- ja kaupallisia käytäntöjä koskevat vaatimukset

1. Äidinmaidonkorvikkeiden mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin.

Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Tällaisessa mainonnassa saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa. Tietojen perusteella ei saa antaa ymmärtää tai uskoa, että pulloruokinta on yhtäläinen tai parempi vaihtoehto rintaruokinnalle.

2. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa tai näytteiden jakamista tai käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myynninedistämiskeinoja, kuten erikoisesittelyjä, alennuskuponkeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkeydyä.

3. Äidinmaidonkorvikkeen valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen tuotteita, näytteitä tai muita myynninedistämislahjoja suoraan tai epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

4. Laitoksille tai järjestöille lahjoitetut tai alennettuun hintaan myydyt laitoksessa käytettäväksi tai sen ulkopuolelle toimitettavaksi tarkoitetut äidinmaidonkorvike-erät käytetään tai annetaan ainoastaan sellaisille imeväisille, joita on ruokittava äidinmaidonkorvikkeella ja ainoastaan niin pitkään kuin nämä imeväiset sitä tarvitsevat.

11 artikla

Imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevat vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä varmistaakseen, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus, saavat objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta tiedon suunnittelun, välittämisen, muodon ja levityksen sekä näiden valvonnan osalta.

2. Tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ravitsemista ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:

- a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;
- b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;
- c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;
- d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;
- e) äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.

Jos edellä tarkoitetussa aineistossa on tietoa äidinmaidonkorvikkeen käytöstä, siitä on käytävä ilmi käytön yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraukset, sopimattomien ruokien tai ruokintamenetelmien terveydelliset vaarat ja erityisesti äidinmaidonkorvikkeen väärän käytön terveysvaarat. Aineistossa ei saa olla kuvia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö saatetaan esittää ihanteellisena.

3. Valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitetun viranomaisen tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti. Välineistössä tai aineistossa saa olla lahjoittajayhtiön nimi tai nimilyhenne, mutta siinä ei saa viitata äidinmaidonkorvikkeen erityiseen tavaramerkkiin, ja aineistoa tai välineistöä saa jakaa ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän kautta.

12 artikla

Ilmoitus

1. Kun äidinmaidonkorvike saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen.

2. Kun proteiinihydrolysaateista valmistettu vieroitusvalmiste tai muita aineita kuin liitteessä II lueteltuja aineita sisältävä vieroitusvalmiste saatetaan markkinoille, elintarvikealan toimijan on ilmoitettava kunkin sellaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuote saatetaan markkinoille, pakkausmerkinnöissä olevista tiedoista lähettämällä sille mallin tuotteen pakkausmerkinnöistä ja kaikista muista tiedoista, joita toimivaltainen viranomainen voi kohtuudella pyytää vahvistamaan tämän asetuksen noudattamisen, jollei jäsenvaltio vapauta elintarvikealan toimijaa tästä velvoitteesta sellaisen kansallisen järjestelmän nojalla, joka takaa kyseisen tuotteen tehokkaan virallisen valvonnan.

13 artikla

Direktiivi 2006/141/EY

Kumotaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 20 artiklan 4 kohdan mukaisesti direktiivi 2006/141/EY 22 päivästä helmikuuta 2020. Direktiiviä 2006/141/EY sovelletaan kuitenkin 21 päivään helmikuuta 2021 proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.

Muissa säädöksissä olevia viittauksia direktiiviin 2006/141/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen ensimmäisessä kohdassa esitetyn järjestelyn mukaisesti.

14 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan 20. päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2020, lukuun ottamatta proteiinihydrolysaateista valmistettuja äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, joihin sitä sovelletaan 22 päivästä helmikuuta 2021.

Sovellettaessa asetuksen (EU) N:o 609/2013 21 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa pidetään proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden tapauksessa tämän artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua myöhäisempää päivää soveltamispäivänä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

2 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään	Enintään
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää tämän äidinmaidonkorvikkeen valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- 37 prosenttia makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.2 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.3 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot ja L-karnitiini

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa äidinmaidonkorvikkeessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kysteiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kysteiinin suhde ja tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde voi olla suurempi kuin 2 sillä edellytyksellä, että kyseisen tuotteen soveltuvuus imeväisille osoitetaan 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- Aminohappoja saa kaikissa tapauksissa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa ja vain tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos äidinmaidonkorvikkeeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIINI

Vähintään	Enintään
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. RASVAT

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

- seesaminsiemienöljy,
- puuvillansiemenöljy.

5.2 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

5.3 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

5.4 Linolihappo

Vähintään	Enintään
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfalinoleenihappo

Vähintään	Enintään
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokosaheksaenihappo

Vähintään	Enintään
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Muita pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja saa lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään 2 prosenttia n-6-monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6)).

Eikosapentaenihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä äidinmaidonkorvikkeissa saa olla enintään 2 g/l.

7. INOSITOLI

Vähintään	Enintään
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

- laktoosi,
- maltoosi,
- sakkaroosi,
- glukoosi,
- glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,
- maltodekstriinit,
- esikypsytetty tärkkelys (luontaisesti gluteenitonta),
- hyytelöity tärkkelys (luontaisesti gluteenitonta).

8.2 Laktoosi

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Näitä vähimmäismääriä ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeeseen,

- jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 prosenttia proteiinin kokonaismäärästä, tai
- jossa on maininta "laktoositon" 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

8.3 Sakkaroosi

Sakkaroosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos sakkaroosia lisätään, sen pitoisuus saa olla enintään 20 prosenttia hiilihydraattien kokonaismäärästä.

8.4 Glukoosi

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla enintään 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi

Glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia saa lisätä lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin tai soijaproteiini-isolaateista (sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin) valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan, jos sen dekstroosiekvivalentti ei ole yli 32. Jos glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia lisätään näihin tuotteisiin, glukoosisiirapista tai kuivatusta glukoosisiirapista johtuva glukoosipitoisuus saa olla enintään 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Edellä 8.4 kohdassa vahvistettuja glukoosin enimmäismääriä sovelletaan, jos glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi lisätään proteiinihydrolysaateista valmistettuun äidinmaidonkorvikkeeseen.

8.6 Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys

Vähintään	Enintään
—	2 g/100 ml, ja 30 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja saa lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 prosenttia oligogalaktoosyyli-laktoosia ja 10 prosenttia molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyylisakkaroosia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä saa käyttää edellyttäen, että niiden soveltuvuus imeväsille on osoitettu 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

10. KIVENNÄISAINHEET

10.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfori (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Sinkki (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupari (µg)	14,3	24	60	100
Jodi (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 80 prosenttia fosforin kokonaismäärästä lehmänmaidon proteiineista, vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden osalta.

10.2 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Kaikkia 10.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta-, fosfori- ja sinkkimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfori (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Sinkki (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 70 prosenttia fosforin kokonaismäärästä soijaproteiini-isolaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden osalta.

11. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300
Riboflaviini (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiini (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiini (mg alfatokoferolia) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliiksi laskettuna.

⁽²⁾ Valmiina niasiinina.

⁽³⁾ Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa äidinmaidonkorvikkeesta.

⁽⁴⁾ Perustuu RRR-alfatokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

12. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä saa lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidiini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

LIITE II

2 ARTIKLAN 2 KOHDASSA TARKOITETUT KOOSTUMUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetut vieroitusvalmisteet

Vähintään	Enintään
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää tämän vieroitusvalmisteen valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa A jaksossa esitetyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

2.3 Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1 Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- a) 63 prosenttia kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3 prosenttia; ja
- b) 37 prosenttia makeaa heraproteiinkonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 prosenttia kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 prosenttia ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 prosenttia.

2.3.2 Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

2.3.3 Välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi on proteiinihydrolysaateista valmistetussa vieroitusvalmisteessa kunkin välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon käytettävissä olevan määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on liitteessä III olevassa B jaksossa esitettyssä vertailuproteiinissa. Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kysteiinin määrät ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät laskea yhteen.

- 2.4 Aminohappoja saa kaikissa tapauksissa lisätä vieroitusvalmisteisiin ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa ja vain tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos vieroitusvalmisteeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. RASVAT

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

- seesaminsienöljy,
- puuvillansienöljy.

- 4.2 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

- 4.3 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 prosenttia kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.4 Linoli happo

Vähintään	Enintään
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5 Alfalinoleenihappo

Vähintään	Enintään
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokosaheksaenihappo

Vähintään	Enintään
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7 Muita pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja saa lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään 2 prosenttia n-6-monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6).

Eikosapentaenihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä vieroitusvalmisteissa saa olla enintään 2 g/l.

6. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettävä.

6.2 Laktoosi

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Näitä vähimmäismääriä ei sovelleta vieroitusvalmisteeseen,

— jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 prosenttia proteiinin kokonaismäärästä, tai

— jossa on maininta "laktoositon" 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

6.3 Sakkaroozi, fruktoosi, hunaja

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai yhteensä: 20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

Hunaja on käsiteltävä niin, että *Clostridium botulinum* -itiöt tuhoutuvat.

6.4 Glukoosi

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla enintään 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5 Glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi

Glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia saa lisätä lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin tai soijaproteiini-isolaateista (sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin) valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin ainoastaan, jos sen deksstroosiekvivalentti ei ole yli 32. Jos glukoosisiirappia tai kuivattua glukoosisiirappia lisätään näihin valmisteisiin, glukoosisiirapista tai kuivatusta glukoosisiirapista johtuva glukoosipitoisuus saa olla enintään 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Edellä 6.4 kohdassa vahvistettuja glukoosin enimmäismääriä sovelletaan, jos glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi lisätään proteiinihydrolysaateista valmistettuun vieroitusvalmisteeseen.

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja saa lisätä vieroitusvalmisteisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 prosenttia oligogalaktoosyyilaktoosia ja 10 prosenttia molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyyilisakkaroozia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä saa käyttää edellyttäen, että niiden soveltuvuus imeväsille on osoitettu 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

8. KIVENNÄISAINHEET

8.1 Lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu vieroitusvalmiste

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloridi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfori (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Sinkki (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Kupari (µg)	14,3	24	60	100
Jodi (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleeni (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaani (µg)	0,24	24	1	100
Molybdeeni (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridi (µg)	—	24	—	100

(¹) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 80 prosenttia fosforin kokonaismäärästä lehmänmaidon proteiineista, vuohenmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden osalta.

- 8.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Kaikkia 8.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta-, fosfori- ja sinkkimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfori (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Sinkki (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosforin kokonaismäärä.

Kalsiumin ja käytettävissä olevan fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1 eikä suurempi kuin 2. Käytettävissä olevan fosforin määräksi lasketaan 70 prosenttia fosforin kokonaismäärästä soijaproteiini-isolaateista valmistettujen vieroitusvalmisteiden osalta.

9. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D-vitamiini (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiini (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Riboflaviini (µg)	14,3	95,6	60	400
Niasiini (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenihappo (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamiini (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiini (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaatti (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiini (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiini (mg alfatokoferolia) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Valmiina A-vitamiinina; RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Valmiina niasiinina.

⁽³⁾ Ravinnon kautta saatava folaattiekvivalentti: 1 µg DFE = 1 µg elintarvikkeesta saatavaa folaattia = 0,6 µg foolihappoa äidin-maidonkorvikkeesta.

⁽⁴⁾ Perustuu RRR-alfatokoferolin E-vitamiiniaktiivisuuteen.

10. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä saa lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidiini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

LIITE III

VÄLTÄMÄTTÖMÄT JA EHDOLLISESTI VÄLTÄMÄTTÖMÄT AMINOHAPOT RINTAMAIDOSSA

Liitteissä I ja II olevaa 2 kohtaa sovellettaessa rintamaitoa käytetään vertailuproteiininä, kuten tämän liitteen A ja B jaksossa esitetään.

- A. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista, ja äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineihin

Liitteissä I ja II olevaa 2.1 ja 2.2 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Kysteiini	9	38
Histidiini	10	40
Isoleusiini	22	90
Leusiini	40	166
Lysiini	27	113
Metioniini	5	23
Fenyyylalaniini	20	83
Treoniini	18	77
Tryptofaani	8	32
Tyrosiini	18	76
Valiini	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet

Liitteissä I ja II olevaa 2.3 kohtaa sovellettaessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Arginiini	16	69
Kysteiini	6	24
Histidiini	11	45
Isoleusiini	17	72

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Leusiini	37	156
Lysiini	29	122
Metioniini	7	29
Fenyyialaniini	15	62
Treoniini	19	80
Tryptofaani	7	30
Tyrosiini	14	59
Valiini	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

LIITE IV

4 ARTIKLAN 3 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi	Jäämien enimmäismäärä (mg/kg)
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli/demetoni-S-metyylisulfoni/oksidemetonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S-metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi/propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yhteensä)	0,006

LIITE V

4 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT TEHOAINEET

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Endriini
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotioniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja <i>trans</i> -heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)

LIITE VI

5 ARTIKLASSA TARKOITETUT NIMITYKSET

A OSA

5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut nimitykset

Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmiste, joka on muu kuin kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistettu äidinmaidonkorvike ja vieroitusvalmiste, nimitys on

- bulgariaksi: "Храни за кърмачета" ja "Преходни храни",
- espanjaksi: "Preparado para lactantes" ja "Preparado de continuación",
- tšekiksi: "Počáteční kojenecká výživa" ja "Pokračovací kojenecká výživa",
- tanskaksi: "Modermælkserstatning" ja "Tilskudsblandning",
- saksaksi: "Säuglingsanfangsnahrung" ja "Folgenahrung",
- viroksi: "Imiku piimasegu" ja "Jätkupiimasegu",
- kreikaksi: "Παρασκεύασμα για βρέφη" ja "Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- englanniksi: "Infant formula" ja "Follow-on formula",
- ranskaksi: "Préparation pour nourrissons" ja "Préparation de suite",
- kroaatiksi: "Početna hrana za dojenčad" ja "Prijelazna hrana za dojenčad",
- italiaksi: "Formula per lattanti" ja "Formula di proseguimento",
- latviaksi: "Maisījums zīdaiņiem" ja "Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem",
- lietuaksi: "Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai" ja "Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai",
- unkariksi: "Anyatej-helyettesítő tápszer" ja "Anyatej-kiegészítő tápszer",
- maltaksi: "Formula tat-trabi" ja "Formula tal-prosegwiment",
- hollanniksi: "Volledige zuigelingenvoeding" ja "Opvolgzuigelingenvoeding",
- puolaksi: "Preparat do początkowego żywienia niemowląt" ja "Preparat do dalszego żywienia niemowląt",
- portugaliksi: "Fórmula para lactentes" ja "Fórmula de transição",
- romaniaksi: "Formulă de început" ja "Formulă de continuare",
- slovakiksi: "Počiatočná dojčenská výživa" ja "Následná dojčenská výživa",
- sloveeniksi: "Začetna formula za dojenčke" ja "Nadaljevalna formula",
- suomeksi: "Äidinmaidonkorvike" ja "Vieroitusvalmiste",
- ruotsiksi: "Modersmjölksersättning" ja "Tillskottsnäring".

B OSA

5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut nimitykset

Kokonaan lehmänmaidon tai vuohenmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen nimitys on

- bulgariaksi: "Млека за кърмачета" ja "Преходни млека",
- espanjaksi: "Leche para lactentes" ja "Leche de continuación",
- tšekiksi: "Počáteční mléčná kojenecká výživa" ja "Pokračovací mléčná kojenecká výživa",
- tanskaksi: "Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk" ja "Tilskudsblandning udelukkende baseret på mælk",
- saksaksi: "Säuglingsmilchnahrung" ja "Folgemilch",
- viroksi: "Piimal põhinev imiku piimasegu" ja "Piimal põhinev jätkupiimasegu",
- kreikaksi: "Γάλα για βρέφη" ja "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- englanniksi: "Infant milk" ja "Follow-on milk",
- ranskaksi: "Lait pour nourrissons" ja "Lait de suite",
- kroaatiksi: "Početna mliječna hrana za dojenčad" ja "Prijelazna mliječna hrana za dojenčad",
- italiaksi: "Latte per lattanti" ja "Latte di proseguimento",
- latviaksi: "Piena maisījums zīdaiņiem" ja "Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem",
- liettuaiksi: "Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai" ja "Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai",
- unkariksi: "Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" ja "Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer",
- maltaksi: "Halib tat-trabi" ja "Halib tal-prosegwiment",
- hollanniksi: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" tai "Zuigelingenmelk" ja "Opvolgmelk",
- puolaksi: "Mleko początkowe" ja "Mleko następne",
- portugaliksi: "Leite para lactentes" ja "Leite de transição",
- romaniaksi: "Lapte de început" ja "Lapte de continuare",
- slovakiksi: "Počiatočná dojčenská mliečna výživa" ja "Následná dojčenská mliečna výživa",
- sloveeniksi: "Začetno mleko za dojenčke" ja "Nadaljevalno mleko",
- suomeksi: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" ja "Maitopohjainen vieroitusvalmiste",
- ruotsiksi: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" ja "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".

LIITE VII

7 ARTIKLAN 7 KOHDASSA TARKOITETUT SAANNIN VERTAILUARVOT

Ravintoaine	Saannin vertailuarvo
A-vitamiini	(µg) 400
D-vitamiini	(µg) 7
E-vitamiini	(mg TE) 5
K-vitamiini	(µg) 12
C-vitamiini	(mg) 45
Tiamiini	(mg) 0,5
Riboflaviini	(mg) 0,7
Niasiini	(mg) 7
B ₆ -vitamiini	(mg) 0,7
Folaatti	(µg) 125
B ₁₂ -vitamiini	(µg) 0,8
Pantoteenihappo	(mg) 3
Biotiini	(µg) 10
Kalsium	(mg) 550
Fosfori	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Kloridi	(mg) 500
Rauta	(mg) 8
Sinkki	(mg) 5
Jodi	(µg) 80
Seeleni	(µg) 20
Kupari	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaani	(mg) 1,2