

REGLUGERÐ

um ungbarnablöndur og stoðblöndur.

I. KAFLI

Gildissvið, skilgreiningar og almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um ungbarnablöndur og stoðblöndur fyrir heilsuhraust ungbörn og smábörn. Ungbarnablöndur og stoðblöndur má því aðeins markaðssetja hérlendis að þær séu í samræmi við efnisákvæði þessarar reglugerðar.

Ákvæði hennar ná þó ekki til slíkra vara sem ætlaðar eru til útflutnings til ríkja utan Evrópska efnahagssvæðisins.

2. gr.

Merking orða í reglugerð þessari eru sem hér segir:

Ungbörn eru börn yngri en 12 mánaða.

Smábörn eru börn á aldrinum eins til þriggja ára.

Ungbarnablanda er sérfæði handa ungbörnum á fyrstu mánuðum ævinnar sem fullnægir næringarþörf þeirra þar til byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu.

Stoðblanda er sérfæði handa ungbörnum eftir að byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu. Stoðblanda er meginhluti af fljótandi fæði ungbarna sem verið er að venja á fjölbreyttara fæði.

Ungbarnamjólk er ungbarnablanda sem eingöngu er framleidd úr kúamjólkurpróteinum.

Mjólkurstoðblanda er stoðblanda sem eingöngu er framleidd úr kúamjólkurpróteinum.

Varnarefnaleifar eru leifar af varnarefnum ásamt umbrots-, niðurbrots- eða myndefnum þeirra.

Varnarefni eru efni sem notuð eru m.a. gegn illgresi, sveppum og meindýrum við framleiðslu eða geymslu matvæla.

3. gr.

Fyrir efnin sem eru skráð í viðauka III skulu gilda þær reglur um hreinleikaskilyrði sem settar hafa verið á Evrópska efnahagssvæðinu fyrir slík efni til notkunar í matvælum. Hafi slíkar reglur ekki verið settar getur Matvælastofnun sett skilyrði um að hreinleiki efnanna sé í samræmi við skilgreiningar og tilmæli alþjóðastofnana.

II. KAFLI

Samsetning og efnainnihald.

4. gr.

Ungbarnablöndur og stoðblöndur er eingöngu heimilt að framleiða úr próteinum og öðrum innihaldsefnum sem viðurkennd eru, samkvæmt niðurstöðum vísindalegra rannsókna, sem sérfæði fyrir ungbörn og smábörn.

Við framleiðslu ungbarnablandna og stoðblandna skal eingöngu nota þau orku- og bætiefni sem skilgreind eru í viðaukum I-III ásamt tilgreindum skilyrðum og að teknu tilliti til ákvæða í viðauka V.

Fyrir ungbarnablöndur sem framleiddar eru úr kúamjólkurpróteinum sbr. lið 2.1 í viðauka I og með próteininnihald milli lágmarksgildis og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal) skal unnt að sýna fram á með niðurstöðum vísindalegra rannsókna framkvæmdra af viðurkenndum aðilum, að ungbarnablandan henti til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum.

Fyrir ungbarnablöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofum próteinum sbr. lið 2.2 í viðauka I og með próteininnihald milli lágmarksgildis og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal) skal unnt að sýna fram á með niðurstöðum vísindalegra rannsókna framkvæmdra af viðurkenndum aðilum, að ungbarnablandan henti til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum og þær skulu jafnframt uppfylla þau skilyrði sem sett eru í viðauka VI.

Ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu framleiddar þannig að ef þörf krefur þurfi einungis að bæta í þær vatni fyrir neyslu.

5. gr.

Í ungbarnablöndum og stoðblöndum skulu ekki vera nein efni í því magni sem stefnt getur heilsu ungbarna og smábarna í hættu. Hámarks magn leifa þeirra varnarefna sem tilgreind eru í viðauka IX skal ekki vera hærra en þar kemur fram. Hámarks magn fyrir leifar annarra varnarefna í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum frá framleiðanda skal vera 0,01 mg/kg.

Varnarefnin í töflum 1 og 2 í viðauka VIII er óheimilt að nota við framleiðslu á landbúnaðar-afurðum sem ætlaðar eru til framleiðslu á ungbarnablöndum og stoðblöndum. Við eftirlit skal litið svo á varðandi magn þessara varnarefna að þau eru ekki talin hafa verið notuð ef leifar þeirra eru ekki meiri en 0,003 mg í hverju kg af ungbarnablöndum og stoðblöndum eins og þær eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum frá framleiðanda.

Nota skal staðlaðar og almennt viðurkenndar aðferðir við greiningu á magni varnarefnaleifa.

III. KAFLI

Merking, markaðssetning og fræðsla.

6. gr.

Merking skal vera í samræmi við ákvæði reglugerðar nr. 503/2005 um merkingu matvæla, með síðari breytingum og reglugerðar nr. 757/2002 um sérfræði og ákvæði þessarar reglugerðar.

Ákvæði um merkingar samkvæmt þessari reglugerð gilda einnig um auglýsingar og kynningar á ungbarnablöndum og stoðblöndum. Þetta gildir um framsetningu vara, einkum lögum, útlit, umbúðir og umbúðaeefni þeirra, hvernig þeim er komið fyrir og í hvaða umhverfi þær eru sýndar.

7. gr.

Heiti þeirra vara sem hér um ræðir skal eftir því sem við á vera „ungbarnablanda“ eða „stoðblanda“ og merkjast á íslensku.

Þegar um er að ræða vörur sem eingöngu eru framleiddar úr kúamjólk skal merkja þær sem „ungbarnamjólk“ eða „mjólkurstoðblanda“.

8. gr.

Ungbarnablöndur skulu merktar með eftirfarandi upplýsingum á íslensku:

1. Merkingunni „Áriðandi“ eða sambærilegu hugtaki ásamt upplýsingum um ágæti brjóstgjafar og mælt skal með því að varan sé aðeins notuð að ráði hlutlausra einstaklinga með menntun á sviði læknisfræði, næringarfræði, lyfjafræði eða fagfólks sem annast mæðra- og ungbarnavernd. Merkingin skal vera greinileg.
2. Yfirlýsingu þess efnis að varan sé ætluð sem sérfræði fyrir ungbörn sem ekki eru höfð á brjósti.
3. Nákvæmum leiðbeiningum um rétta tilreiðslu, geymslu og förgun vörunnar ásamt aðvörum um hættu samfara rangri tilreiðslu og geymslu.

9. gr.

Óheimilt er að gefa í skyn að ungbarnablöndur geti jafngilt móðurmjólk eða verið á nokkurn hátt betri. Einungis er heimilt að nota þær næringar- og heilsufullyrðingar fyrir ungbarnablöndur sem uppfylla þau skilyrði sem fram koma í viðauka IV.

Við merkingu og markaðssetningu á ungbarnablöndum má ekki nota myndir af ungbörnum né nokkuð sem hvetur til notkunar á blöndunum. Hins vegar er leyfilegt að hafa skýringarmyndir er gefa til kynna um hvaða fæðutegund er að ræða og hvernig hún skuli meðhöndluð eða tilreidd.

10. gr.

Stoðblöndur skulu merktar með eftirfarandi upplýsingum á íslensku:

1. Yfirlýsingu þess efnis að varan sé aðeins ætluð sem sérfræði fyrir ungbörn eldri en sex mánaða og að hún komi ekki í stað móðurmjólkur fyrir ungbörn fyrstu sex mánuði ævinnar.
2. Nákvæmar leiðbeiningar um tilreiðslu, geymslu og förgun vörunnar ásamt aðvörum um hættu samfara rangri tilreiðslu og förgun.
3. Að stoðblandan sé eingöngu ætluð sem hluti af fjölbreyttu mataræði barnsins.

4. Sú ákvörðun að gefa ungbörnum eldri en sex mánaða aðra fæðu en mjólk, skuli aðeins tekin að ráði hlutlausra aðila með menntun á sviði læknisfræði, næringarfræði eða lyfjafræði eða annars fagfólks sem annast umönnun mæðra og ungbarna. Ákvörðun skal byggjast á sérstökum vaxtar- og þroskaþörfum hvers ungbarns.

11. gr.

Við merkingu og markaðssetningu á ungbarnablöndum og stoðblöndum má ekki á nokkurn hátt letja til brjóstagjafar. Bannað er að nota orðin „líkist móðurmjólk“, „aðhæfð móðurmjólk“, „aðhæfð“ eða álíka orð.

Ungbarnablöndur og stoðblöndur skulu merktar á þann hátt að það geri neytendum kleift að gera skýran greinarmun á þessum vörum þannig að ekki sé nein hætt á að neytendur ruglist á ungbarnablöndum og stoðblöndum.

12. gr.

Við merkingu ungbarnablandna og stoðblandna skal tilgreina orkugildi vörunnar (í kJ og kkal) og magn (g) próteina, fitu og kolvetna í 100 ml af blöndu tilbúinni til neyslu. Einnig skal meðalmagn þeirra steinefna og vítamína sem getið er um í viðaukum I og II koma fram og þar sem við á, magn kólíns, ínósítóls, karnítíns og táríns. Magn skal gefið upp í þyngdareiningum (g, mg, µg) í 100 ml af blöndu tilbúinni til neyslu.

Auk þess er heimilt að fram komi magn þeirra bætiefna sem upp eru talin í viðauka III og ekki er gerð krafa um að merkja samkvæmt 1. mgr. Magn skal gefið upp í þyngdareiningum í 100 ml af blöndu tilbúinni til neyslu.

Einnig er heimilt að merkja umbúðir fyrir stoðblöndur með prósentuhlutfalli þeirra bætiefna sem fram koma í viðauka VII, reiknað út frá þeim viðmiðunargildum sem þar eru tilgreind. Magn skal gefið upp í þyngdareiningum í 100 ml af blöndu/vöru tilbúinni til neyslu.

13. gr.

Einungis er heimilt að auglýsa ungbarnablöndur í sérítum um umönnun ungbarna og í vísindaritum sem byggja á viðurkenndum rannsóknum. Matvælastofnun getur þó takmarkað enn frekar eða bannað slíkar auglýsingar með öllu.

Óheimilt er að auglýsa á sölustöðum, afhenda sýnishorn eða beita öðrum söluhvetjandi ráðum til að hafa áhrif á sölu ungbarnablandna í smásölu, t.d. með sérústillingum, afsláttarmiðum, verðlaunum, söluherferðum, sölu undir kostnaðarverði eða sértilboðum t.d. pakkatilboðum.

Þetta gildir einnig um hvers konar markaðssetningu beint eða óbeint í gegnum aðila innan heilsgæslunnar.

Einnig er óheimilt að markaðssetja eða á nokkurn hátt gefa til kynna að önnur vara en ungbarnablanda geti ein og sér fullnægt næringarþörfum heilsuhraustra ungbarna fyrstu mánuði ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu.

14. gr.

1. Upplýsingagjöf og fræðsla um næringu ungbarna og smábarna til fjölskyldna og þeirra sem fást við næringu ungbarna og smábarna skal vera hlutlæg og samræmd. Tryggja skal skipulag, öflun, útfærslu og dreifingu þessara upplýsinga og eftirlit með þeim.
2. Upplýsinga- og fræðsluefni, sem er sett fram í rituðu máli eða með mynd- og hljóðmiðlum, fjallar um næringu ungbarna og er ætlað barnshafandi konum og mæðrum ungbarna og smábarna, skal innihalda skýrar upplýsingar um öll eftirtalin atriði:
 - a) kosti og yfirburði brjóstagjafar,
 - b) næringu fyrir móðurina, undirbúning fyrir brjóstagjöf og hvernig eigi að viðhalda brjóstagjöfinni,
 - c) hugsanleg neikvæð áhrif þess á brjóstagjöf að gefa þela jafnhliða henni,
 - d) vandkvæði því samfara að breyta þeirri ákvörðun að gefa ekki brjóst,
 - e) þar sem þess er þörf, rétt notkun ungbarnablandna. Innihaldi þessi gögn upplýsingar um notkun ungbarnablandna skal jafnframt vekja athygli á félagslegum og fjárhagslegum

afleiðingum hennar, þeirri hættu, sem heilsufari getur stafað af rangri fæðu eða röngum næringaraðferðum og sérstaklega þeirri hættu sem heilsufari getur stafað af rangri notkun ungbarnablandna. Engar myndir skulu vera í þessum gögnum sem kunna að fegra notkun ungbarnablandna.

3. Framleiðendum eða dreifingaraðilum áhalda eða tækjabúnaðar til tilreiðslu ungbarna- og stoðblandna er óheimilt að gefa vörur sínar eða áhöld til notenda nema að fengnu skriflegu samþykki lögbærs yfirvalds. Heimilt er að slík tæki eða slíkt efni beri heiti eða merki fyrirtækisins sem gefur, án þess að vísað sé til vöruheitis ungbarnablöndu sem framleidd er með einkaleyfi og skal tækjunum eða efninu einungis dreift í gegnum heilsugæslukerfið.
4. Birgðir af ungbarnablöndum, sem gefnar eru stofnunum eða samtökum eða seldar þeim á vægu verði, hvort sem nota á þær í þessum stofnunum eða dreifa þeim utan þeirra, skulu aðeins notaðar af eða dreift handa ungbörnum sem næra verður á ungbarnablöndum og aðeins eins lengi og þau þurfa þess með.

IV. KAFLI

Eftirlit og tilkynningarskylda.

15. gr.

Þegar ungbarnablöndur eru settar á markað skal framleiðandi eða dreifingaraðili tilkynna um slíkt og senda sýnishorn af merkingu vörunnar til Matvælastofnunar.

Innlendur framleiðandi eða innflytjandi er ábyrgur fyrir því að þær vörur sem um getur í 1. gr. séu í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og almenn ákvæði um hollustuhætti matvæla. Óheimilt er að dreifa vörum sem ekki uppfylla ákvæði reglugerðarinnar.

16. gr.

Heilbrigðisnefndir hafa undir yfirumsjón Matvælastofnunar, hver á sínum stað, eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

V. KAFLI

Ýmis ákvæði og gildistaka.

17. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum, nema þyngri refsing liggja við samkvæmt öðrum lögum. Með mál sem rísa út af brotum gegn reglugerð þessari skal farið að hætti opinberra mála.

18. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Einnig var höfð hliðsjón af efnisákvæðum tilskipunar 2006/141/EB um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB. Reglugerðin öðlast þegar gildi. Frá sama tíma fellur úr gildi reglugerð nr. 735/1997 um ungbarnablöndur og stoðblöndur með áorðnum breytingum.

Ákvæði til bráðabirgða.

Fyrir vörutegundir sem eru hér á markaði við gildistöku þessarar reglugerðar og sem ekki eru í samræmi við ákvæði hennar, er veittur frestur til 31. desember 2009 til að koma á nauðsynlegum breytingum. Hafri breytingar til samræmis við ákvæði reglugerðarinnar ekki verið gerðar að þeim tíma liðnum er sala vörunnar óheimil.

Ákvæði 2.-4. mgr. 4. gr. taka ekki gildi fyrir matvæli til nota í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn fyrr en 1. janúar 2012.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 4. júní 2009.

F. h. r.

Sigurgeir Þorgeirsson.

Baldur P. Erlingsson.

VIÐAUKI I
Samsetning ungbarnablandna.

Eftirfarandi gildi og skilyrði miðast við blöndur tilbúnar til neyslu.

1. Orka.

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 250 kJ/100 ml | 295 kJ/100 ml |
| (60 kkal/100 ml) | (70 kkal/100 ml) |

2. Prótein.

Prótein = köfnunarefni x 6,25.

2.1. Ungbarnablanda framleidd úr kúamjólkurpróteinum (ungbarnamjólk).

| Lágmark ¹⁾ | Hámark |
|-----------------------|----------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,7 g/100 kJ |
| (1,8 g/100 kkal) | (3 g/100 kkal) |

¹⁾ Vörur þessar með próteininnihald milli lágmarksgildisins og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal) skulu vera í samræmi við 2. mgr. 4. gr.

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aínósýru í ungbarnablöndunni vera a.m.k. jafn mikið og í viðmiðunarpróteininu (brjóstmjólk samkvæmt skilgreiningu í viðauka V). Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systíns má vera hærra en 2 en þó ekki hærra en 3, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á með niðurstöðum vísindalegra rannsókna framkvæmdra af viðurkenndum aðilum, að ungbarnablandan henti til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum.

2.2. Ungbarnablanda framleidd úr vatnsrofnum próteinum.

| Lágmark ¹⁾ | Hámark |
|-----------------------|----------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,7 g/100 kJ |
| (1,8 g/100 kkal) | (3 g/100 kkal) |

¹⁾ Vörur þessar með próteininnihald milli lágmarksgildisins og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal) skulu vera í samræmi við 3 mgr. 4. gr.

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaðsynlegrar aínósýru í ungbarnablöndunni vera a.m.k. jafn mikið og í viðmiðunarpróteininu (brjóstmjólk samkvæmt skilgreiningu í viðauka V). Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósininnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systíns má vera hærra en 2 en þó ekki hærra en 3, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á með niðurstöðum vísindalegra rannsókna framkvæmdra af viðurkenndum aðilum, að ungbarnablandan henti til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum.

Magn L-karnítíns skal ekki vera minna en 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

2.3. Ungbarnablanda framleidd úr einangruðum sojapróteinum eingöngu eða blöndu af einangruðum sojapróteinum og kúamjólkurpróteinum.

| Lágmark | Hámark |
|-------------------|----------------|
| 0,56 g/100 kJ | 0,7 g/100 kJ |
| (2,25 g/100 kkal) | (3 g/100 kkal) |

Einungis skal nota einangruð sojaprótein við framleiðslu þessara blandna.

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnaúðsynlegrar aminosýru í ungbarnablöndunni vera a.m.k. jafn mikið og í viðmiðunarprótíninu (brjóstamjólk samkvæmt skilgreiningu í viðauka V). Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systíns er ekki hærra en 2 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2. Hlutfall meþíóníns og systíns má vera hærra en 2 en þó ekki hærra en 3, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á með niðurstöðum vísindalegra rannsókna framkvæmdra af viðurkenndum aðilum, að ungbarnablandan henti til sérstakra næringarlegra nota handa ungbörnum.

Magn L-karnítíns skal ekki vera minna en 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kkal).

- 2.4. Einungis er heimilt að bæta aminosýrum í ofangreindar gerðir ungbarnablandna í þeim tilgangi að auka næringargildi próteinanna og þá aðeins í því magni sem nauðsynlegt er.

3. Tárín.

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

4. Kólín.

| Lágmark | Hámark |
|-----------------|------------------|
| 1,7 mg/100 kJ | 12 mg/100 kJ |
| (7 mg/100 kkal) | (50 mg/100 kkal) |

5. Fíta.

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 1,05 g/100 kJ | 1,4 g/100 kJ |
| (4,4 g/100 kkal) | (6,0 g/100 kkal) |

- 5.1. Óheimilt er að nota sesamfræjaolíu og þaðmullarfræjaolíu.

- 5.2. Viðmiðunargildi fyrir lárínsýru og mýristínsýru.

| Lágmark | Hámark |
|---------|--|
| - - - | Sér eða saman: 20% af heildarmagni fitu |

- 5.3. Hlutfall transfitúsýra skal ekki vera meira en 3% af heildarmagni fitu.

- 5.4. Hlutfall erúkasýru skal ekki vera meira en 1% af heildarmagni fitu.

- 5.5. Línólsýra (á formi glýseríða = línóleatar)

| Lágmark | Hámark |
|-------------------|--------------------|
| 70 mg/100 kJ | 285 mg/100 kJ |
| (300 mg/100 kkal) | (1200 mg/100 kkal) |

- 5.6. Magn alfa-línólensýru skal ekki vera minna en 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kkal).

Hlutfall línólsýru og alfa-línólensýru skal ekki vera minna en 5 og ekki meira en 15.

- 5.7. Heimilt er að bæta í ungbarnablöndur löngum fjölömettuðum fitusýrum (20 til 22 kolefnisatóm). Í þeim tilvikum skal magn þeirra ekki vera meira en:

- 1% af heildarmagni fitu fyrir langar n-3 fjölömettaðar fitusýrur og

- 2% af heildarmagni fitu fyrir langar n-6 fjölómættaðar fitusýrur (1% af heildarfitu fyrir arakídónsýru; 20:4 n-6).

Magn EPA (eicosapentaenoic acid; 20:5 n-3) skal ekki vera meira en DHA (docosahexaenoic acid; 22:6 n-3).

Magn DHA (docosahexaenoic acid; 22:6 n-3) skal ekki vera meira en fyrir fjölómættaðar n-6-fitusýrur.

6. Fosfólípíð.

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

7. Inósítól.

| Lágmark | Hámark |
|-----------------|------------------|
| 1 mg/100 kJ | 10 mg/100 kJ |
| (4 mg/100 kkal) | (40 mg/100 kkal) |

8. Kolvetni.

| Lágmark | Hámark |
|----------------|-----------------|
| 2,2 g/100 kJ | 3,4 g/100 kJ |
| (9 g/100 kkal) | (14 g/100 kkal) |

8.1. Einungis er heimilt að nota eftirtalin kolvetni:

- laktósa
- maltósa
- súkrósa
- glúkósa
- maltódestrín
- glúkósasíróp eða þurrkað glúkósasíróp
- forsoðna sterkju (laust við glúten frá náttúrunnar hendi)
- hleypta sterkju (laust við glúten frá náttúrunnar hendi)

8.2. Viðmiðunargildi fyrir laktósa:

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

Þetta gildir ekki um ungbarnablöndur þar sem einangruð sojaprótein eru yfir 50% af heildarmagni próteina.

8.3. Súkrósi.

Aðeins má bæta súkrósa við ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofnunum próteinum. Ef súkrósa er bætt við skal magnið ekki vera meira en 20% af heildarmagni kolvetna.

8.4. Glúkósi.

Aðeins má bæta glúkósa við ungbarnablöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofnunum próteinum. Ef glúkósa er bætt við skal innihaldið ekki vera meira en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal).

8.5. Forsoðin sterkja og/eða hleypt sterkja.

| Lágmark | Hámark |
|---------|--|
| --- | 2 g/100 ml og 30% af kolvetna heildarmagni |

9. Frúktófasýkrur og galaktófasýkrur (ólígósakaríð).

Bæta má frúktósafásýkrum og galaktófasýkrum við ungbarnablöndur. Magn þeirra má þó ekki fara yfir 0,8 g/100 ml í samsetningu með 90% ólígógalaktósýllaktósa og 10% ólígófrúktósýl-sakkarósa með miklum mólmassa.

Nota má aðrar samsetningar og önnur hámarksgildi fyrir frúktósafásýkrur og galaktófasýkrur í samræmi við 1. mgr. 4. gr.

10. Steinefni.

10.1. Ungbarnablenda framleidd úr kúamjólkurpróteinum (ungbarnamjólk) eða úr vatnsrofum próteinum.

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|----------------------------|----------|--------|------------|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| Natríum (mg) | 5 | 14 | 20 | 60 |
| Kalíum (mg) | 15 | 38 | 60 | 160 |
| Klóríð (mg) | 12 | 38 | 50 | 160 |
| Kalsíum (mg) ¹⁾ | 12 | 33 | 50 | 140 |
| Fosfór (mg) ¹⁾ | 6 | 22 | 25 | 90 |
| Magnesium (mg) | 1,2 | 3,6 | 5 | 15 |
| Járn (mg) | 0,07 | 0,3 | 0,3 | 1,3 |
| Sínk (mg) | 0,12 | 0,36 | 0,5 | 1,5 |
| Kopar (µg) | 8,4 | 25 | 35 | 100 |
| Joð (µg) | 2,5 | 12 | 10 | 50 |
| Selen (µg) | 0,25 | 2,2 | 1 | 9 |
| Mangan (µg) | 0,25 | 25 | 1 | 100 |
| Flúoríð (µg) | -- | 25 | -- | 100 |

¹⁾ Hlutfall kalsíums og fosfórs skal vera lægst 1 og hæst 2.

10.2. Ungbarnablenda framleidd úr einangruðum sojapróteinum eða blöndu af einangruðum sojapróteinum og kúamjólkurpróteinum.

Allar kröfur í lið 10.1. gilda að undanskildu eftirfarandi fyrir járn og fosfór.

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|-------------|----------|--------|------------|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| Járn (mg) | 0,12 | 0,5 | 0,45 | 2,0 |
| Fosfór (mg) | 7,5 | 25 | 30 | 100 |

11. Vítamín.

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|---------------------------------|----------|--------|------------|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| A-vítamín (µg RJ) ¹⁾ | 14 | 43 | 60 | 180 |
| D-vítamín (µg) ²⁾ | 0,25 | 0,65 | 1 | 2,5 |
| Þíamín (µg) | 14 | 72 | 60 | 300 |
| Ríbóflavín (µg) | 19 | 95 | 80 | 400 |
| Níásín (µg) ³⁾ | 72 | 375 | 300 | 1500 |
| Pantóþensýra (µg) | 95 | 475 | 400 | 2000 |
| B6-vítamín (µg) | 9 | 42 | 35 | 175 |
| Bíótín (µg) | 0,4 | 1,8 | 1,5 | 7,5 |
| Fólínsýra (µg) | 2,5 | 12 | 10 | 50 |
| B12-vítamín (µg) | 0,025 | 0,12 | 0,1 | 0,5 |

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|-----------------------------------|---|--------|--|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| C-vítamín (mg) | 2,5 | 7,5 | 10 | 30 |
| K-vítamín (µg) | 1 | 6 | 4 | 25 |
| E-vítamín (mg α TJ) ⁴⁾ | 0,5/g af fjölómettuðum fitusýrum gefnar upp sem línólsýra, leiðrétt fyrir tvítengi ⁵⁾ en aldrei minna en 0,1 mg fyrir hver 100 aðgengileg kJ | 1,2 | 0,5/g af fjölómettuðum fitusýrum gefnar upp sem línólsýra, leiðrétt fyrir tvítengi ⁵⁾ en aldrei minna en 0,5 mg fyrir hverjar 100 aðgengilegar kkal | 5 |

¹⁾ A-vítamín gefið upp sem retinól jafngildi. RJ = 3,33 alþjóðaeiningar (a.e.).

²⁾ D-vítamín gefið upp sem kólealsiferól. 10 µg = 400 a.e.

³⁾ Tilbúið níasín

⁴⁾ E-vítamín gefið upp sem α -tókóferól jafngildi. α -TJ = d-α -tókóferól.

⁵⁾ 0,5 mg α -TJ/1 g línólsýra (18:2 n-6); 0,75 mg α -TJ/1 g línólsýra (18:3 n-3); 1,0 mg α -TJ/1 g arakídónsýra (20:4 n-6); 1,25 mg α -TJ/1 g EPA (20:5 n-3); 1,5 mg α -TJ/1 g DHA (22:6 n-3).

12. Núkleótíð.

Bæta má eftirfarandi núkleótíðum við:

| | Hámark ¹⁾ | |
|------------------------|----------------------|---------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kkal) |
| Sýtidín 5'-mónófosfat | 0,60 | 2,50 |
| Úridín 5'-mónófosfat | 0,42 | 1,75 |
| Adenosín 5'-mónófosfat | 0,36 | 1,50 |
| Gúanósín 5'-mónófosfat | 0,12 | 0,50 |
| Inósín 5'-mónófosfat | 0,24 | 1,00 |

¹⁾ Heildarmagn núkleótíða skal ekki vera meira en 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kkal).

VIÐAUKI II Samsetning stoðblandna.

Eftirfarandi gildi og skilyrði miðast við blöndur tilbúnar til neyslu.

1. Orka.

| | |
|------------------|------------------|
| Lágmark | Hámark |
| 250 kJ/100 ml | 295 kJ/100 ml |
| (60 kkal/100 ml) | (70 kkal/100 ml) |

2. Prótein.

Prótein = köfnunarefni x 6,25

2.1. Stoðblanda framleidd úr kúamjólkurpróteinum (mjólkurstoðblanda).

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 0,45 g/100 kJ | 0,8 g/100 kJ |
| (1,8 g/100 kkal) | (3,5 g/100 kkal) |

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar aminosýru í stoðblöndunni vera a.m.k. jafn mikið og í viðmiðunarpróteininu (brjósta-mjólk samkvæmt skilgreiningu í viðauka V). Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systíns er ekki hærra en 3 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2.

2.2. Stoðblanda framleidd úr vatnsrofnum próteinum.

| Lágmark | Hámark |
|-------------------|------------------|
| 0,56 g/100 kJ | 0,8 g/100 kJ |
| (2,25 g/100 kkal) | (3,5 g/100 kkal) |

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar aminosýru í stoðblöndunni vera a.m.k. jafn mikið og í viðmiðunarpróteininu (brjósta-mjólk samkvæmt skilgreiningu í viðauka V). Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systíns er ekki hærra en 3 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2.

2.3. Stoðblanda framleidd úr einangruðum sojapróteinum eða blöndu af einangruðum sojapróteinum og kúamjólkurpróteinum.

| Lágmark | Hámark |
|-------------------|------------------|
| 0,56 g/100 kJ | 0,8 g/100 kJ |
| (2,25 g/100 kkal) | (3,5 g/100 kkal) |

Einungis skal nota einangruð sojaprótein við framleiðslu þessara blandna.

Til að ná sama orkugildi skal aðgengilegt magn sérhverrar lífsnauðsynlegrar og hálfnauðsynlegrar aminosýru í stoðblöndunni vera a.m.k. jafn mikið og í viðmiðunarpróteininu (brjósta-mjólk samkvæmt skilgreiningu í viðauka V). Við útreikninga má þó leggja saman meþíónín- og systíninnihald ef hlutfall meþíóníns og systíns er ekki hærra en 3 og leggja má saman fenýlalanín- og týrósíninnihald ef hlutfall týrósíns og fenýlalaníns er ekki hærra en 2.

2.4. Einungis er heimilt að bæta aminosýrum í ofangreindar gerðir stoðblandna í þeim tilgangi að auka næringargildi próteinanna og þá aðeins í því magni sem nauðsynlegt er.

3. Tárín.

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

4. Fíta.

| Lágmark | Hámark |
|------------------|------------------|
| 0,96 g/100 kJ | 1,4 g/100 kJ |
| (4,0 g/100 kkal) | (6,0 g/100 kkal) |

4.1. Óheimilt er að nota sesamfræjaolíu og baðmullarfræjaolíu.

4.2. Viðmiðunargildi fyrir lárínsýru og mýristínsýru:

| Lágmark | Hámark |
|---------|--------------------------|
| - - - | Sér eða saman: |
| | 20% af heildarmagni fitu |

- 4.3. Magn transfitúsýra skal ekki vera meira en 3% af heildarmagni fitu.
- 4.4. Magn erúkasýru skal ekki vera meira en 1% af heildarmagni fitu.
- 4.5. Línólsýra (á formi glýseríða = línóleatar).
- | | |
|-------------------|--------------------|
| Lágmark | Hámark |
| 70 mg/100 kJ | 285 mg/100 kJ |
| (300 mg/100 kkal) | (1200 mg/100 kkal) |
- 4.6. Alfa-línólensýra skal ekki vera minna en 12 mg/ 100 kJ (50 mg/100 kkal).
Hlutfall línólsýru og alfa-línólensýru skal ekki vera minna en 5 og ekki meira en 15.
- 4.7. Heimilt er að bæta við löngum fjölmömettuðum fitusýrum (20 til 22 kolefnisatóm). Sé það gert skal magn þeirra ekki vera meira en:
- 1% af heildarmagni fitu fyrir langar n-3 fjölmömettaðar fitusýrur og
 - 2% af heildarmagni fitu fyrir langar n-6 fjölmömettaðar fitusýrur (1% af heildarfitu fyrir arakíðónsýru; 20:4 n-6).
- Magn EPA (eicosapentaenoic acid; 20:5 n-3) skal ekki vera meira en DHA (docosahexaenoic acid; 22:6 n-3).
- Magn DHA (docosahexaenoic acid; 22:6 n-3) skal ekki vera meira en magn langra fjölmömettaðra n-6-fitúsýra.

5. Fosfólípíð.

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

6. Kolvetni.

| | |
|----------------|-----------------|
| Lágmark | Hámark |
| 2,2 g/100 kJ | 3,4 g/100 kJ |
| (9 g/100 kkal) | (14 g/100 kkal) |

- 6.1. Við framleiðslu er bannað að nota hráefni sem innihalda glúten.
- 6.2. Laktósi.

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

Gildir ekki um blöndur þar sem einangruð sojaprótein eru yfir 50% af heildarmagni próteina.

- 6.3. Súkrósi, frúktósi, hunang.
- Hámark (sér eða saman): 20% af heildarmagni kolvetna.
- Hunang skal fá meðhöndlun sem eyðir gróum Clostridium botulinum.
- 6.4. Glúkósi.
- Aðeins má bæta glúkósa við stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofnum próteinum. Ef glúkósa er bætt við skal magnið ekki vera meira en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kkal).

7. Frúktófasýkrur og galaktófasýkrur (ólígosakkaríð).

Bæta má frúktósafásýkrum og galaktófasýkrum við stoðblöndur. Magn þeirra má þó ekki fara yfir 0,8 g/100 ml í samsetningu með 90% ólígógalaktósýllaktósa og 10% ólígófrúktósýl-sakkarósa með miklum mólmassa.

Nota má aðrar samsetningar og önnur hámarksgildi fyrir frúktósafásýkrur og galaktófasýkrur í samræmi við 1. mgr. 4. gr.

8. Steinefni.

8.1. Stoðblanda framleidd úr kúamjólkurpróteinum eða vatnsrofnunum próteinum.

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|----------------------------|----------|--------|------------|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| Natríum (mg) | 5 | 14 | 20 | 60 |
| Kalíum (mg) | 15 | 38 | 60 | 160 |
| Klóríð (mg) | 12 | 38 | 50 | 160 |
| Kalsíum (mg) ¹⁾ | 12 | 33 | 50 | 140 |
| Fosfór (mg) ¹⁾ | 6 | 22 | 25 | 90 |
| Magnesium (mg) | 1,2 | 3,6 | 5 | 15 |
| Járn (mg) | 0,14 | 0,5 | 0,6 | 2 |
| Sink (mg) | 0,12 | 0,36 | 0,5 | 1,5 |
| Kopar (µg) | 8,4 | 25 | 35 | 100 |
| Joð (µg) | 2,5 | 12 | 10 | 50 |
| Selen (µg) | 0,25 | 2,2 | 1 | 9 |
| Mangan (µg) | 0,25 | 25 | 1 | 100 |
| Flúoríð (µg) | -- | 25 | -- | 100 |

¹⁾ Hlutfall kalsíums og fosfórs skal vera lægst 1 og hæst 2.

8.2. Stoðblanda framleidd úr einangruðum sojapróteinum eða blöndu af einangruðum sojapróteinum og kúamjólkurpróteinum.

Allar kröfur í lið 8.1. gilda að undanskildu eftirfarandi fyrir járn og fosfór.

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|-------------|----------|--------|------------|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| Járn (mg) | 0,22 | 0,65 | 0,9 | 2,5 |
| Fosfór (mg) | 7,5 | 25 | 30 | 100 |

9. Vítamín.

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|---------------------------------|----------|--------|------------|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| A-vítamín (µg RJ) ¹⁾ | 14 | 43 | 60 | 180 |
| D-vítamín (µg) ²⁾ | 0,25 | 0,75 | 1 | 3 |
| Þíamín (µg) | 14 | 72 | 60 | 300 |
| Ríbóflavín (µg) | 19 | 95 | 80 | 400 |
| Níásín (µg) ³⁾ | 72 | 375 | 300 | 1500 |
| Pantóþensýra (µg) | 95 | 475 | 400 | 2000 |
| B6-vítamín (µg) | 9 | 42 | 35 | 175 |
| Bíótín (µg) | 0,4 | 1,8 | 1,5 | 7,5 |
| Fólínsýra (µg) | 2,5 | 12 | 10 | 50 |
| B12-vítamín (µg) | 0,025 | 0,12 | 0,1 | 0,5 |

| | Í 100 kJ | | Í 100 kkal | |
|-----------------------------------|--|--------|---|--------|
| | Lágmark | Hámark | Lágmark | Hámark |
| C-vítamín (mg) | 2,5 | 7,5 | 10 | 30 |
| K-vítamín (µg) | 1 | 6 | 4 | 25 |
| E-vítamín (mg α TJ) ⁴⁾ | 0,5/g af fjölmömettuðum fitusýrum gefnar upp sem línólsýra, leiðrétt fyrir tvítengi ⁵⁾ en aldrei minna en 0,1 mg fyrir hver 100 aðgengileg kJ | 1,2 | 0,5/g af fjölmömettuðum fitusýrum gefnar upp sem línólsýra, leiðrétt fyrir tvítengi ⁵⁾ en aldrei minna en 0,5 mg fyrir hverjar 100 aðgengilegar kkal | 5 |

¹⁾ A-vítamín gefið upp sem retinól jafngildi. RJ = 3,33 alþjóðaeiningar (a.e.).

²⁾ D-vítamín gefið upp sem kólealsiferól. 10 µg = 400 a.e.

³⁾ Tilbúið niasín.

⁴⁾ E-vítamín gefið upp sem α -tókóferól jafngildi. α -TJ = d-α -tókóferól.

⁵⁾ 0,5 mg α -TJ/1 g línólsýra (18:2 n-6); 0,75 mg α -TJ/1 g línólensýra (18:3 n-3); 1,0 mg α -TJ/1 g arakídónsýra (20:4 n-6); 1,25 mg α -TJ/1 g eicosapentaenoic sýra (20:5 n-3); 1,5 mg α -TJ/1 g docosahexaenoic sýra (22:6 n-3).

10. Núkleótíð.

| | Hámark ¹⁾ | |
|------------------------|----------------------|---------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kkal) |
| Sýtidín 5'-mónófosfat | 0,60 | 2,50 |
| Úridín 5'-mónófosfat | 0,42 | 1,75 |
| Adenósín 5'-mónófosfat | 0,36 | 1,50 |
| Gúanósín 5'-mónófosfat | 0,12 | 0,50 |
| Inósín 5'-mónófosfat | 0,24 | 1,00 |

¹⁾ Heildarmagn núkleótíða skal ekki vera meira en 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kkal).

VIÐAUKI III

Bætiefni.

1. Vítamín.

| | |
|------------|---|
| Vítamín | Form vítamína |
| A-vítamín | Retinýlasetat Retinýlpalmítat Retinól |
| D-vítamín | D2-vítamín (ergókalsiferól) D3-vítamín (kólealsiferól) |
| B1-vítamín | Þíamínhýdróklóríð Þíamínmonónítrat |
| B2-vítamín | Ríbóflavín Natríumríbóflavín-5'-fosfat |

| | |
|--------------|--|
| Níasín | Nikótínamið Nikótínsýra |
| B6-vítamín | Pyridoxínhýdróklóríð Pyridoxín-5'-fosfat |
| Fólat | Fólínsýra |
| Pantóþensýra | Kalsíum-D-pantóþenat Natríum-D-pantóþenat Dexpanþenól |
| B12-vítamín | Sýanókóbalamín Hýdroxókóbalamín |
| Bíótín | D-bíótín |
| C-vítamín | L-askorbínsýra Natríum-L-askorbat Kalsíum-L-askorbat 6-palmítýl-L-askorbínsýra (askorbýlpalmítat) Kalíumaskorbat |
| E-vítamín | D-alfa-tókóferól DL-alfa-tókóferól D-alfa-tókóferólasetat DL-alfa-tókóferólasetat |
| K-vítamín | Fýllókinón (Fýtómenadíón) |

2. Steinefni.

| | |
|----------------|---|
| Steinefni | leyfð sölt |
| Kalsíum (Ca) | Kalsíumkarbónat Kalsíumklóríð Kalsíumsítröt eða Kalsíumsalt af sítrónusýru Kalsíumglúkónat Kalsíumglýserófosfat Kalsíumlaktat Kalsíumsölt af ortófosfórsýru Kalsíumhýdroxíð |
| Magnesíum (Mg) | Magnesíumkarbónat Magnesíumklóríð Magnesíumoxíð Magnesíumsölt af ortófosfórsýru Magnesíumsúlfat Magnesíumglúkónat Magnesíumhýdroxíð Magnesíumsítröt eða Magnesíumsalt af sítrónusýru |
| Járn (Fe) | Ferrósítrat Ferróglúkónat Ferrólaktat Ferrósúlfat Ferriammóníumsítrat Ferrófúmarat Ferrídífosfat (Ferrípýrófosfat) Járnbisglýsínat |
| Kopar (Cu) | Kúprísítrat Kúpríglúkónat Kúprísúlfat |

| | |
|--------------|--|
| | Koparlýsín-komplex Kúpríkarbónat |
| Joð (I) | Kalíumjoðið Natríumjoðið Kalíumjoðat |
| Sink (Zn) | Sinkasetat Sinkklóríð Sinklaktat Sinksúlfat Sinksítrat Sinkglúkónat Sinkoxíð |
| Mangan (Mn) | Mangankarbónat Manganklóríð Mangansítrat Mangansúlfat Manganglúkónat |
| Natríum (Na) | Natríumbíkarbónat Natríumklóríð Natríumsítrat Natríumglúkónat Natríumkarbónat Natríumlaktat Natríumsölt ortófosfórsýru Natríumhýdroxíð |
| Kalíum (K) | Kalíumbíkarbónat Kalíumkarbónat Kalíumklóríð Kalíumsítröt eða Kalsíumsalt af sítrónusýru Kalíumglúkónat Kalíumlaktat Kalíumsölt ortófosfórsýru Kalíumhýdroxíð |
| Selen (Se) | Natríumselenat Natríumselenít |

3. Amínósýrur og önnur köfnunarefnissambönd.

L-systín og hýdróklóríð þess
 L-histidín og hýdróklóríð þess
 L-ísóleusín og hýdróklóríð þess
 L-leusín og hýdróklóríð þess
 L-lýsín og hýdróklóríð þess
 L-systeín og hýdróklóríð þess
 L-meþíónín
 L-fenýlalanín
 L-þreónín
 L-trýptófan
 L-týrósín
 L-valín
 L-karnítín og hýdróklóríð þess
 L-karnítín-L-tartrat
 Tárín

Sýtidín 5'-mónófosfat og natríum salt þess
 Úridín 5'-mónófosfat og natríum salt þess
 Adenósín 5'-mónófosfat og natríum salt þess
 Gúanósín 5'-mónófosfat og natríum salt þess
 Inósín 5'-mónófosfat og natríum salt þess.

4. Önnur efni.

Kólín
 Kólínklóríð
 Kólínsítrat
 Kólínbítartrat
 Ínósítól

VIÐAUKI IV Næringar- og heilsufullyrðingar fyrir ungbarnablöndur.

1. Næringarfullyrðingar.

| Fullyrðingar | Skilyrði |
|--|---|
| Eingöngu laktósi | Inniheldur engin kolvetni önnur en mjólkursykur (laktósa). |
| Án laktósa (laktósasnaður) | Magn mjólkursykurs (laktósa) skal ekki fara yfir 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kkal) |
| Löngum fjölmettuðum fitusýrum hefur verið bætt við eða sambærileg næringarfullyrðing sem varðar viðbót DHA | Magn DHA skal ekki vera minna en 0,2% af heildarfitusýruinnihaldi |
| Næringarfullyrðingar um viðbót eftirfarandi valkvæðra innihaldsefna: | |
| Tárín Frúktófáskykrur og galaktófáskykrur Núkleótíð | Íblöndun er frjáls og í styrk sem hentar fyrir fyrirhugaða notkun fyrir ungbörn og í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka |

2. Heilsufullyrðingar (þ.m.t. fullyrðingar um að dregið hafi verið úr sjúkdómsáhættu).

| Þáttur sem fullyrðing tengist | Skilyrði |
|--|---|
| Minnkuð hættu á ofnæmi fyrir mjólkurpróteinum. Þessi heilsufullyrðing kann að fela í sér hugtök sem vísa til þess að dregið hafi verið úr ofnæmis- eða mótefnavakaeiginleikum. | <p>a) Hlutlæg og vísindalega staðfest gögn sem styðja fullyrðinguna skulu liggja fyrir og vera aðgengileg.</p> <p>b) Blandan skal uppfylla þær kröfur sem fram koma í viðauka I, lið 2.2. Hlutfall próteina sem valda ónæmis-svörun í líkamanum mælt með viðurkenndum aðferðum, skal vera minna en 1% af öllum efnum í blöndunni sem innihalda köfnunarefni.</p> <p>c) Á umbúðum skal koma fram að blandan sé ekki ætluð ungbörnum sem hafa ofnæmi fyrir þeim próteinum sem hún er unnin úr, nema viðurkenndar ofnæmisprófanir sýni að yfir 90% ungbarna (95% vikmörk) með ofnæmi fyrir próteinunum sýni engin ofnæmisviðbrögð við neyslu blöndunnar.</p> <p>d) Í rannsóknnum á dýrum á inntaka blöndunnar ekki að valda aukinni næmni fyrir próteinum sem hún er unnin úr.</p> |

VIÐAUKI V
Viðmiðunargildi fyrir lífsnauðsynlegar og hálfnaúðsynlegar amínósýrur
í brjóstamjólk.

Í þessari tilskipun eru lífsnauðsynlegar og hálfnaúðsynlegar amínósýrur í brjóstamjólk, gefnar upp í mg fyrir hver 100 kJ og 100 kkal, sem hér segir:

| | mg/100 kJ ¹⁾ | mg/100 kkal |
|-------------|-------------------------|-------------|
| Systín | 9 | 38 |
| Histidín | 10 | 40 |
| Ísóleusín | 22 | 90 |
| Leusín | 40 | 166 |
| Lýsín | 27 | 113 |
| Meþíónín | 5 | 23 |
| Fenýlalanín | 20 | 83 |
| Þreónín | 18 | 77 |
| Tryptófán | 8 | 32 |
| Týrósín | 18 | 76 |
| Valín | 21 | 88 |

¹⁾ 1 kJ = 0,239 kkal.

VIÐAUKI VI
Viðmiðanir fyrir próteininnihald og -gjafa og vinnslu próteina til framleiðslu
ungbarnablöndna sem innihalda minna en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kkal)
af próteini og eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum
mysupróteina úr kúamjólk.

1. Próteininnihald.

Próteininnihald = köfnunarefni x 6,25

| | |
|-------------------|----------------|
| Lágmark | Hámark |
| 0,44 g/100 kJ | 0,7 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kkal) | (3 g/100 kkal) |

2. Próteingjafi.

Steinefnasneydd, ósýrð mýsuprótein sem eru unnin úr kúamjólk, eftir ensímútfellingu kasíns með notkun hleypis, og samanstanda af:

- a) 63% kasín-glykómakrópeptíðslausu mýsupróteineinangri með próteininnihaldi að lágmarki 95% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu próteina (protein denaturation) og öskuinnihaldi að hámarki 3% og
- b) 37% ósýrðu mýsupróteinþykki með próteininnihaldi að lágmarki 87% þurrefnis, minna en 70% eðlisbreytingu próteina og öskuinnihaldi að hámarki 3,5%.

3. Próteinvinnsla.

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

VIÐAUKI VII

Vítamín og steinefni sem heimilt er að tilgreina fyrir næringarmerkingar fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og viðmiðunargildi þeirra (RDS)*.

| Næringarefni | Eining | Viðmiðunargildi |
|--------------|-------------------|-----------------|
| A-vítamín | (μg) | 400 |
| D-vítamín | (μg) | 7 |
| E-vítamín | (mg TE) | 5 |
| K-vítamín | (μg) | 12 |
| C-vítamín | (mg) | 45 |
| Þíamín | (mg) | 0,5 |
| Ríbóflavín | (mg) | 0,7 |
| Níásín | (mg) | 7 |
| B6-vítamín | (mg) | 0,7 |
| Fólat | (μg) | 125 |
| B12-vítamín | (μg) | 0,8 |
| Pantóþensýra | (mg) | 3 |
| Bíótín | (μg) | 10 |
| Kalsíum | (mg) | 550 |
| Fosfór | (mg) | 550 |
| Kalíum | (mg) | 1000 |
| Natríum | (mg) | 400 |
| Klóríð | (mg) | 500 |
| Járn | (mg) | 8 |
| Sínk | (mg) | 5 |
| Joð | (μg) | 80 |
| Selen | (μg) | 20 |
| Kopar | (mg) | 0,5 |
| Magnesíum | (mg) | 80 |
| Mangan | (mg) | 1,2 |

* RDS-gildi sem hér koma fram eru viðmiðunargildi til notkunar við umbúðamerkingar og geta sem slík verið frábrugðin ráðlögðum dagskömmtum gefnum út af Lýðheilsustöð og heilbrigðisráðuneytinu.

VIÐAUKI VIII

Varnarefni sem óheimilt er að nota við framleiðslu á landbúnaðarafurðum sem ætlaðar eru til framleiðslu á ungbarnablöndum og stoðblöndum.

Tafla 1.

| Efnaheiti (skv. skilgreiningu á varnarefnaleifum) |
|--|
| Dísúlfón (samanlagt dísúlfón, dísúlfón súlfoxíð, dísúlfón sulfón, gefið upp sem dísúlfón) |
| Fensúlfópíon (samanlagt fensúlfópíon, súrefnishliðstæðu þess og þeirra súlfónum, gefið upp sem fensúlfópíon) |
| Fentín, gefið upp sem trífenýltín jákvætt hlaðin jón (triphenyltin cation) |
| Haloxýfóp (samanlagt haloxýfóp, sölt þeirra efna og esterar á beygðu formi gefið upp sem haloxýfóp) |
| Heptaklór og <i>trans</i> -heptaklór epoxíð, gefið upp sem heptaklór |

| |
|--|
| Hexaklórbensen |
| Nítrófen |
| Ómetóat |
| Terbúfos (samanlagt terbúfos, súlfoxíði þess og sulfóni, gefið upp sem terbúfos) |

Tafla 2.

| Efnaheiti |
|--|
| Aldrín og díeldrín, ritað sem díeldrín |
| Endrín |

VIÐAUKI IX
Sértæk hámarksgildi varnarefnaleifa eða niðurbrotsefna þeirra í
ungbarnablöndum og stoðblöndum.

| Efnaheiti | Hámarksgildi (mg/kg) |
|--|-------------------------|
| Kadúsafos | 0,006 |
| Demeton-S-metýl/demeton-S-metýl sulfon/oxýdemeton-metýl (saman eða í sitt hvoru lagi, gefið upp sem demeton-S-metýl) | 0,006 |
| Etoprófos | 0,008 |
| Fípróníl (samanlagt fípróníl og fípróníl-dí-súlfínýl, gefið upp sem fípróníl) | 0,004 |
| Própíneb/própýlenþíóúrea (samanlagt própínebi og própýlenþíóúrea) | 0,006 |