

## FOR 2008-08-13 nr 936: Forskrift om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

---

<b>DATO:</b>	FOR-2008-08-13-936
<b>DEPARTEMENT:</b>	HOD (Helse- og omsorgsdepartementet)
<b>AVD/DIR:</b>	Folkehelseavd., Mattilsynet
<b>PUBLISERT:</b>	I 2008 hefte 9 (Vedlegg)
<b>IKRAFTTREDELSE:</b>	2008-08-13
<b>SIST-ENDRET:</b>	FOR-2009-07-13-1007
<b>ENDRER:</b>	FOR-2001-10-11-1163
<b>GJELDER FOR:</b>	Norge
<b>HJEMMEL:</b>	LOV-2003-12-19-124-§9 , LOV-2003-12-19-124-§10 , FOR-2003-12-19-1790 , FOR-2004-05-05-884
<b>SYS-KODE:</b>	BG09f, BG14a, BG14b, BG14d, BG14i, BG14j, D02
<b>NÆRINGSKODE:</b>	11, 13, 9124
<b>KUNNGJORT:</b>	22.08.2008 kl. 14.35
<b>RETTET:</b>	
<b>KORTTITTEL:</b>	Forskrift om morsmelkerstatning mv

---

### INNHold

Forskrift om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

Kapittel I. Formål, omfang og definisjoner

- § 1. Omfang
- § 2. Formål
- § 3. Definisjoner

Kapittel II. Sammensetning

- § 4. Generelt
- § 5. Morsmelkerstatning
- § 6. Tilskuddsblandinger
- § 7. Renhetskriterier
- § 8. Rester av plantevernmidler mv.

Kapittel III. Merking

- § 9. Generelle krav
- § 10. Varebetegnelse
- § 11. Deklarasjon av næringsinnhold – påbudt deklarasjon
- § 12. Deklarasjon av næringsinnhold – frivillig tilleggsdeklarasjon
- § 13. Utforming og innhold i merkingen
- § 14. Særskilte bestemmelser for morsmelkerstatning
- § 15. Særskilte bestemmelser for tilskuddsblandinger

Kapittel IV. Presentasjon, markedsføring og reklame

- § 16. Presentasjon
- § 17. Reklame
- § 18. Forbud mot markedsføring i detaljhandelen

§ 19. Forbud mot utdeling av vareprøver m.m.

§ 20. Begrensninger i omsetning av morsmelkerstatning med delvis hydrolysert protein

#### Kapittel V. Informasjons- og utdanningsmateriell

§ 21. Informasjons- og utdanningsmateriell – generelle bestemmelser

§ 22. Informasjons- og utdanningsmateriell til forbruker

§ 23. Krav til produsent og importør

§ 24. Gaver og tilbud til institusjoner og organisasjoner

#### Kapittel VII. Administrative bestemmelser

§ 25. Meldeplikt

§ 26. Overgangsordninger

§ 27. Ikraftttredelse

Vedlegg 1. Krav til sammensetning av morsmelkerstatning etter tilberedning i henhold til produsentens anvisning

Vedlegg 2. Krav til sammensetning av tilskuddsblandinger etter tilberedning i henhold til produsentens anvisning

Vedlegg 3. Næringsstoffer

Vedlegg 4. Tillatte ernærings- og helsepåstander på morsmelkerstatning – krav til sammensetning

Vedlegg 5. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer i morsmelk

Vedlegg 6. Spesifikasjon for proteininnhold, proteinkilde og prosessering av proteinet brukt i fremstillingen av morsmelkerstatning med et proteininnhold under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) basert på myseproteinhydrolysat fra kumelkprotein

Vedlegg 7. Referanseverdier for næringsdeklarasjon til produkter markedsført mot spedbarn og småbarn

Vedlegg 8. Plantevernmidler som ikke skal brukes i landbruksprodukter til bruk i produksjonen av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

Vedlegg 9. Spesielle maksimumsgrenser for rester av plantevernmidler eller metabolitter i morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

---

## Forskrift om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

**Hjemmel:** Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 13. august 2008 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd og § 10 annet ledd, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

**Tilføyd hjemmel:** Delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

**EØS-henvisninger:** EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zzzv (direktiv 2006/141/EF som endret ved forordning (EF) nr 1243/2008).

**Endringer:** Endret ved forskrift 13 juli 2009 nr. 1007.

### Kapittel I. Formål, omfang og definisjoner

#### § 1. *Omfang*

Denne forskriften gir bestemmelser om sammensetning, merking, markedsføring, reklame og omsetning av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger beregnet til friske spedbarn.

Bestemmelser i denne forskriften gjelder i tillegg til bestemmelsene gitt i gjeldende forskrift om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov<sup>1</sup> og erstatter disse i de tilfellene hvor bestemmelser i denne forskriften er mer utfyllende.

<sup>1</sup> Forskrift 21. desember 1993 nr. 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.

## § 2. Formål

Formålet med forskriften er å sikre at morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger er trygge og at de tilfredsstillende spedbarns spesielle ernæringsmessige behov. Bestemmelsene i forskriften skal bidra til å fremme og beskytte amming, samtidig som de skal sikre en riktig bruk av produktene.

## § 3. Definisjoner

I denne forskrift forstås med;

1. *spedbarn*: barn under 12 måneder
2. *småbarn*: barn fra ett inntil tre år
3. *morsmelkerstatning*: næringsmiddel som alene dekker spedbarns ernæringsmessige behov i deres første levemåneder frem til introduksjon av fast føde
4. *tilskuddsblanding*: næringsmiddel som er beregnet til spedbarn fra introduksjon av annen passende kost, og som kan utgjøre den vesentligste flytende bestanddel av det etter hvert mer varierte kostholdet til disse barna
5. *rester av plantevernmidler*: rester av plantevernmidler mv. i morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, og deres eventuelle giftige omdannelses- eller nedbrytingsprodukter, som definert i forskrift 21. desember 1993 nr. 1388 om rester av plantevernmidler mv. i næringsmidler og fôrvarer.

## Kapittel II. Sammensetning

### § 4. Generelt

Morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger som skal omsettes på det norske markedet, må være i samsvar med bestemmelsene gitt i denne forskriften.

Morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger må ikke inneholde stoffer i slike mengder at det kan oppstå fare for sped- og småbarns helse.

Ingen andre produkter enn morsmelkerstatning kan markedsføres som egnet til alene å kunne dekke friske spedbarns spesielle ernæringsmessige behov i deres første levemåneder fram til introduksjon av fast føde.

Det kan kun kreves tilsetning av vann ved tilberedning av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger for at produktene skal bli bruksklare.

Kun de stoffene som er fastsatt i vedlegg 3 kan tilsettes morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger for å oppfylle kravene i henholdsvis § 5 og § 6 til innhold av;

1. mineralstoffer
2. vitaminer
3. aminosyrer og andre nitrogenforbindelser
4. andre stoffer med spesiell ernæringsmessig funksjon.

Begrensninger og forbud mot bruk av spesielle ingredienser i morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, som er omhandlet i vedleggene 1 og 2, skal overholdes.

### § 5. *Morsmelkerstatning*

Morsmelkerstatning skal oppfylle de kravene til sammensetning og bruk av ingredienser som er fastsatt i vedlegg 1, tatt i betraktning spesifikasjonene gitt i vedlegg 5.

Andre næringsmiddelrediensere kan brukes dersom de ved generelt anerkjente vitenskapelige data er fastslått å være egnet til å inngå i spedbarns kost fra fødselen. Egnetheten skal være demonstrert gjennom en systematisk gjennomgang av tilgjengelig data og relevante studier hvor det er lagt vekt på sikkerhet og forventede fordeler. Slike studier skal være basert på generelt vitenskapelig akseptert design og gjennomføring.

I tilfeller der morsmelkerstatning er basert på kumelkprotein, som definert i vedlegg 1, punkt 2.1, med et proteininnhold mellom minimumsgrensen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal egnetheten av produktet være demonstrert gjennom relevante studier. Disse studiene skal være basert på generelt vitenskapelig akseptert design og gjennomføring.

I tilfeller der morsmelkerstatning er basert på delvis hydrolyserte proteiner, som definert i vedlegg 1, punkt 2.2, med et proteininnhold mellom minimumsgrensen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal egnetheten av produktet være demonstrert gjennom relevante studier. Disse studiene skal være basert på generelt vitenskapelig akseptert design og gjennomføring, i tillegg til å samsvare med spesifikasjonene gitt i vedlegg 6.

### § 6. *Tilskuddsblandinger*

Tilskuddsblandinger skal oppfylle de kravene til sammensetning og bruk av ingredienser som er fastsatt i vedlegg 2, tatt i betraktning spesifikasjonene gitt i vedlegg 5.

Andre næringsmiddelrediensere kan brukes dersom de ved generelt anerkjente vitenskapelige data er fastslått å være egnet til å inngå i kosten til spedbarn eldre enn seks måneder. Egnetheten skal være demonstrert gjennom en systematisk gjennomgang av tilgjengelig data og relevante studier hvor det er lagt vekt på sikkerhet og forventede fordeler. Slike studier skal være basert på generelt vitenskapelig akseptert design og gjennomføring.

### § 7. *Renhetskriterier*

Dersom det i EU finnes fastsatte renhetskriterier for stoffene listet opp i vedlegg 3, gjelder disse også for stoffene inkludert i dette vedlegget og som inngår i framstilling av produkter omfattet av denne forskriften.

For substanser hvor det i EU ikke er utarbeidet renhetskriterier, skal generelt aksepterte og internasjonale renhetskriterier gjelde inntil EU har utarbeidet egne renhetskriterier. Nasjonale renhetskriterier skal likevel benyttes dersom de er strengere enn de internasjonale renhetskriteriene.

### § 8. *Rester av plantevernmidler mv.*

Morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger som er ferdig til konsum, skal ikke inneholde rester av plantevernmidler som overstiger en grenseverdi på 0,01 mg/kg. Grenseverdien gjelder for hvert enkelt plantevernmiddel.

Analysemetoder som benyttes for å bestemme innholdet av rester av plantevernmidler, skal være metoder som er basert på generelt aksepterte og standardiserte metoder.

Plantevernmidler listet opp i vedlegg 8 skal ikke brukes i produksjonen av ingredienser som skal inngå i morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger. For tilsynsformål gjelder likevel følgende:

1. Det antas at plantevernmidler listet opp i tabell 1 i vedlegg 8 ikke er benyttet dersom analyseresultatet for rester av plantevernmidler ikke overstiger 0,003 mg/kg. Dette nivået, som er analysemetodens kvantifiseringsgrense, skal revurderes dersom det anses nødvendig i lys av ny teknologi.
2. Det antas at plantevernmidler listet opp i tabell 2 i vedlegg 8 ikke er benyttet dersom analyseresultatet for rester av plantevernmidler ikke overstiger 0,003 mg/kg. Dette nivået skal revurderes i lys av nye data omhandlende miljøforurensning.

For plantevernmidler listet opp i vedlegg 9 gjelder grenseverdiene oppgitt i dette vedlegget.

Bestemmelsene gitt i denne paragrafen gjelder for morsmelkerstatning og tilskuddsblanding som er ferdig til konsum, uavhengig om den omsettes som drikkeklar eller skal blandes ut med vann.

## **Kapittel III. Merking**

### **§ 9. Generelle krav**

I tillegg til de spesielle merkebestemmelsene gitt i denne forskriften, skal morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger merkes etter gjeldende forskrifter om merking av næringsmidler.<sup>1</sup> I tilfeller der bestemmelsene i denne forskriften er mer utfyllende enn i det generelle merkeregulverket, gjelder bestemmelsene i denne forskriften.

Ingen andre næringsmidler enn morsmelkerstatning kan merkes med at de alene kan dekke de ernæringsmessige behov hos friske spedbarn i deres første fire til seks levemåneder.

<sup>1</sup> Forskrift 21. desember 1993 nr. 1386 om deklarasjon av næringsinnhold.

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1385 om merking mv av næringsmidler.

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1384 om identifikasjonsmerking av næringsmiddelpartier.

Forordning (EF) nr. 1924/2006 om ernærings- og helsepåstander.

### **§ 10. Varebetegnelse**

Varebetegnelsen for de produktene som er definert i § 3 nr. 3 og nr. 4, skal være henholdsvis « Morsmelkerstatning » og « Tilskuddsblanding ». Når proteinkilden i produktene utelukkende er basert på kumelk, skal varebetegnelsen være henholdsvis « Morsmelkerstatning basert på kumelk » og « Tilskuddsblanding basert på kumelk ».

### **§ 11. Deklarasjon av næringsinnhold – påbudt deklarasjon**

Morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger skal være merket med:

- a) Energiinnholdet uttrykt i kilojoule (kJ) og kilokalorier (kcal), samt innholdet av protein, karbohydrat og fett, uttrykt i tall pr. 100 ml bruksklart produkt.
- b) Det gjennomsnittlige innholdet av hvert mineral og vitamin som er angitt i henholdsvis vedlegg 1 og vedlegg 2, samt eventuelt innholdet av kolin, inositol og karnitin, uttrykt i tall pr. 100 ml bruksklart produkt.
- c) Merkingen skal inneholde en veiledning om tilberedning og lagring av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, samt hva forbruker skal gjøre med eventuelle rester av produktene.

Merkingen skal inneholde en advarsel mot helseskadelige følger av feilaktig tilberedning og lagring.

### § 12. *Deklarasjon av næringsinnhold – frivillig tilleggsdeklarasjon*

Morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger kan i tillegg merkes med det gjennomsnittlige innholdet av de næringsstoffene som er angitt i vedlegg 3, uttrykt i tall pr. 100 ml bruksklart produkt, dersom deklarasjonen ikke omfattes av bestemmelsene i § 11, bokstav b.

Tilskuddsblandinger kan, i tillegg til en numerisk angivelse, også merkes med innholdet av de vitaminene og mineralene som er angitt i vedlegg 7. Verdiene skal uttrykkes som prosentandel av de referanseverdiene som er angitt i vedlegget pr. 100 ml bruksklart produkt.

### § 13. *Utforming og innhold i merkingen*

Merkingen av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger skal utformes slik at den gir nødvendig informasjon om korrekt bruk av produktene og ikke motvirker amming.

Det er ikke tillatt å bruke uttrykk som « humanisert », « morstilpasset », « spesielt tilpasset for » eller lignende.

Morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger skal merkes slik at det er enkelt for forbruker å se forskjellen på disse to produktgruppene for å unngå risiko for forveksling mellom morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger.

### § 14. *Særskilte bestemmelser for morsmelkerstatning*

Følgende opplysninger skal inngå i merkingen markert som « Viktig informasjon » eller tilsvarende:

- (a) Informasjon om ammingens uovertrufne verdi
- (b) En anmodning om at produktet bare brukes etter anbefaling av uavhengig helsepersonell som har kunnskap innenfor medisin, ernæring eller farmasi, eller som har et faglig ansvar for spedbarnsernæring.

Merkingen skal inneholde informasjon om at produktet er egnet til spedbarn fra fødselen av når barnet ikke blir ammet.

Merkingen skal ikke inneholde bilder av spedbarn. Den skal heller ikke inneholde andre bilder eller tekst som kan idealisere bruken av produktet. Det er imidlertid tillatt å bruke grafiske illustrasjoner for å identifisere produktet og for å vise tilberedelsesmetodene.

Merkingen av morsmelkerstatning kan inneholde ernærings- og helsepåstander, men bare i tilfeller og under de forutsetningene som er nevnt i vedlegg 4.

### § 15. *Særskilte bestemmelser for tilskuddsblandinger*

Merkingen skal gi informasjon om at produktet;

1. bare er egnet til ernæring av spedbarn fra seks måneder
2. bare må benyttes som en del av en mer variert kost
3. ikke kan brukes som en erstatning for morsmelk eller morsmelkerstatning i spedbarnets første seks levemåneder

4. informasjon om at dersom de foresatte ønsker å introdusere fast føde før barnet er seks måneder gammelt, bør de rådføre seg med uavhengig helsepersonell som har kunnskap innenfor medisin, ernæring eller farmasi, eller som har et faglig ansvar for spedbarnsernæring. Rådene som gis, skal være basert på spedbarnets individuelle behov.

## **Kapittel IV. Presentasjon, markedsføring og reklame**

### **§ 16. Presentasjon**

Bestemmelsene i § 13 og § 14 gjelder også for presentasjon, markedsføring og reklame for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger. Med presentasjon siktes særlig til form, utseende, innpakning og emballasje, samt måten næringsmiddelet er plassert på og omgivelsene det framvises i.

### **§ 17. Reklame**

Reklame for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger skal begrenses til vitenskapelige publikasjoner og kun inneholde opplysninger av vitenskapelig og faktisk karakter.

Bestemmelsene i § 13, § 14 og § 16 gjelder også for reklame for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger.

Opplysningene må ikke gi inntrykk av at morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger er likeverdig med, eller bedre enn amming.

### **§ 18. Forbud mot markedsføring i detaljhandelen**

Det er ikke tillatt å reklamere for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger på utsalgsstedet, dele ut vareprøver eller bruke andre salgsfremmende metoder som for eksempel utstillinger, rabattkuponger, premier, salgskampanjer, tapsgivende tilbud og lokketilbud for å påvirke salget til forbruker.

### **§ 19. Forbud mot utdeling av vareprøver m.m.**

Produsenter og forhandlere av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger kan ikke dele ut gratisprodukter, tilby prisnedsatte produkter, gi prøver eller andre salgsfremmende gaver til allmennheten eller til gravide kvinner, mødre eller deres familier, verken direkte eller indirekte gjennom den offentlige helsesektor.

### **§ 20. Begrensninger i omsetning av morsmelkerstatning med delvis hydrolysert protein**

Morsmelkerstatning som oppfyller kravene i vedlegg 4 pkt. 2.1, tillates kun omsatt via apotek. Det skal gis veiledning om bruk av produktet.

## **Kapittel V. Informasjons- og utdanningsmateriell**

### **§ 21. Informasjons- og utdanningsmateriell – generelle bestemmelser**

Informasjon om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger rettet mot sped- og småbarnsforeldre og andre med ansvar for sped- og småbarnsernæring skal være relevant, objektiv og entydig.

Det skal i informasjons- og utdanningsmateriell ikke brukes bilder eller tekst som idealiserer bruken av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger.

Bestemmelsene i § 21 – § 23 gjelder både skriftlig materiell og audiovisuelt materiell.

### **§ 22. Informasjons- og utdanningsmateriell til forbruker**

Informasjons- og utdanningsmateriell som omhandler mat til spedbarn, og som er laget til gravide kvinner og mødre, skal inneholde klar informasjon om følgende punkter;

1. ammingens uovertrufne verdi
2. mors ernærings situasjon, hvordan mor best forbereder seg på å skulle amme, samt nyttige råd om hvordan mor kan gjøre det enklere å opprettholde ammingen
3. de mulig negative effektene en introduksjon av flaskemating kan påføre ammingen
4. vanskelighetene med å ta opp igjen ammingen
5. ved behov – riktig bruk av morsmelkerstatning.

Når slikt materiell inneholder informasjon om bruken av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, skal det også gis informasjon om;

1. de sosiale og finansielle konsekvensene bruken av disse produktene medfører
2. helsefaren ved feil bruk av produktene, inkludert tilberedning, bruk og matemetoder.

### **§ 23. Krav til produsent og importør**

Informasjonsmateriell, utstyr og materiell tenkt brukt i undervisning, utarbeidet av produsent eller distributør, skal bare deles ut på forespørsel.

Slikt materiell eller utstyr kan inneholde givers navn og logo, men det skal ikke refereres til en spesiell morsmelkerstatning eller tilskuddsblanding. Slikt materiell skal kun distribueres gjennom det offentlige helsevesenet.

### **§ 24. Gaver og tilbud til institusjoner og organisasjoner**

Gaver og tilbud på morsmelkerstatning til institusjoner og organisasjoner, uavhengig om de er tenkt brukt på institusjonene eller distribuert, skal kun gis til spedbarn som må ernæres med morsmelkerstatning, og kun så lenge det er nødvendig for disse spedbarna.

## **Kapittel VII. Administrative bestemmelser**

### **§ 25. Meldeplikt**

Av hensyn til en effektiv overvåkning av markedet skal morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger meldes til Mattilsynet når de omsettes eller markedsføres på det norske markedet. Meldingen skjer ved at produsent/importør oversender følgende informasjon:

- a) navn og adresse til produsent og eventuell importør
- b) en kopi av næringsmidlets merking og eventuelt markedsføringsmateriell og
- c) informasjon om næringsmidlets sammensetning i den grad det ikke framgår av informasjonen under bokstav b).

Mattilsynet kan kreve ytterligere opplysninger og dokumentasjon.

### **§ 26. Overgangsordninger**



Det er fra 31. desember 2009 forbudt å omsette produkter som ikke er i samsvar med denne forskrift.

## § 27. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks. Samtidig oppheves forskrift 11. oktober 2001 nr. 1163 om morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger.

## Vedlegg 1. Krav til sammensetning av morsmelkerstatning etter tilberedning i henhold til produsentens anvisning

De oppgitte verdiene gjelder produkter som er klare til bruk.

### 1. Energi

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

### 2. Proteiner

Proteininnhold = nitrogeninnhold x 6,25.

#### 2.1. Morsmelkerstatning produsert på basis av kumelkproteiner

<b>Minimum<sup>1</sup></b>	<b>Maksimum</b>
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

<sup>1</sup> Morsmelkerstatning basert på kumelkprotein med et proteininnhold mellom minimum og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skal være i samsvar med § 5 tredje ledd.

Produktet skal inneholde en tilgjengelig mengde av hver essensiell og betinget essensiell aminosyre som minst er lik innholdet i referanseproteinene (morsmelk, som definert i vedlegg 5), beregnet pr. energienhet. Ved beregning kan innholdet av metionin og cystein adderes dersom metionin:cystein-ratioen ikke er større enn to. Konsentrasjonen av fenylalanin og tyrosin kan adderes dersom tyrosin:fenylalanin-ratioen ikke er større enn to.

Metionin:cystein-ratioen kan være større enn to, men ikke større enn tre, forutsatt at produktet er egnet og tilpasset spedbarns spesielle ernæringsmessige behov. Egnetheten må kunne dokumenteres gjennom formålstjenelige studier basert på generelt vitenskapelig akseptert design og gjennomføring.

#### 2.2. Morsmelkerstatning produsert på basis av delvis hydrolyserte proteiner

<b>Minimum<sup>1</sup></b>	<b>Maksimum</b>
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

1 Morsmelkerstatning basert på basis av delvis hydrolyserte proteiner med et proteininnhold mellom minimum og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal være i samsvar med § 5 fjerde ledd.

Produktet skal inneholde en tilgjengelig mengde av hver essensiell og betinget essensiell aminosyre som minst er lik innholdet i referanseproteinene (morsmelk, som definert i vedlegg 5), beregnet pr. energienhet. Ved beregning kan innholdet av metionin og cystein adderes dersom metionin:cystein-ratioen ikke er større enn to. Konsentrasjonen av fenylalanin og tyrosin kan adderes dersom tyrosin:fenylalanin-ratioen ikke er større enn to.

Metionin:cystein-ratioen kan være større enn to, men ikke større enn tre, forutsatt at produktet er egnet og tilpasset spedbarns spesielle ernæringsmessige behov. Egnetheten må kunne dokumenteres gjennom formålstjenelige studier basert på generelt vitenskapelig akseptert design og gjennomføring.

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

### 2.3. Morsmelkerstatning produsert på basis av soyaproteinisolater, alene eller i blanding med kumelkproteiner

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Bare proteinisolater fra soya kan benyttes.

Produktet skal inneholde en tilgjengelig mengde av hver essensiell og betinget essensiell aminosyre som minst er lik innholdet i referanseproteinene (morsmelk, som definert i vedlegg 5), beregnet pr. energienhet. Ved beregning kan innholdet av metionin og cystein adderes dersom metionin:cystein-ratioen ikke er større enn to. Konsentrasjonen av fenylalanin og tyrosin kan adderes dersom tyrosin:fenylalanin-ratioen ikke er større enn to.

Metionin:cystein-ratioen kan være større enn to, men ikke større enn tre, forutsatt at produktet er egnet og tilpasset spedbarns spesielle ernæringsmessige behov. Egnetheten må kunne dokumenteres gjennom formålstjenelige studier basert på generelt vitenskapelig aksepterte design og gjennomføring.

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

### 2.4. Tilsetning av aminosyrer

Tilsetning av aminosyrer er tillatt bare i den hensikt å forbedre proteinenes næringsverdi, og bare i de mengder som er nødvendige for dette formålet.

### 2.5. Taurin

Dersom taurin tilsettes morsmelkerstatning, skal mengden taurin ikke overstige 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

### 2.6. Kolin

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
----------------	-----------------

1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

### 3. Fett

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
1,05 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

#### 3.1. Det er forbudt å bruke følgende ingredienser:

- sesamfrøolje
- bomullsfrøolje.

#### 3.2. Laurinsyre og myristinsyre

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
–	Separat eller til sammen: 20 % av det totale fettinnholdet

#### 3.3. Transfettsyrer

Innholdet av transfettsyrer skal ikke overstige 3 % av det totale fettinnholdet.

#### 3.4. Erukasyre

Innholdet av erukasyre skal ikke overstige 1 % av det totale fettinnholdet.

#### 3.5. Linolsyre (i form av glyserider = linoleater)

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

#### 3.6. Linolensyre (alfa-linolensyre)

Innholdet av alfa-linolensyre skal ikke være mindre enn 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet linolsyre/alfa-linolensyre skal være minimum 5 og maksimum 15.

#### 3.7. Langkjedede flerumettede fettsyrer

Flerumettede fettsyrer med lange karbonkjeder (20 og 22 karbonatomer) kan tilsettes. Hvis slike fettsyrer tilsettes skal innholdet ikke overstige;

- 1 % av det totale fettinnholdet når det gjelder langkjededede n-3 fettsyrer
- 2 % av det totale fettinnholdet når det gjelder langkjededede n-6 fettsyrer (1 % av det totale fettinnhold når det gjelder arakidonsyre – (20:4 n-6)).

Innholdet av eikosapentaensyre (20:5 n-3) skal ikke overstige innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

Innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3) skal ikke overstige innholdet av langkjededede n-6 fettsyrer.

#### 4. Fosfolipider

Innholdet av fosfolipider i morsmelkerstatning skal ikke være større enn 2 g/L.

#### 5. Inositol

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
1 mg/100 kJ	10 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

#### 6. Karbohydrater

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

##### 6.1. Bare følgende karbohydrater kan benyttes:

- laktose
- maltose
- sakkarose
- glukose
- maltodekstriner
- glukosesirup eller tørket glukosesirup
- prekokt stivelse naturlig fri for gluten
- gelatinisert stivelse naturlig fri for gluten.

##### 6.2. Laktose

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
1,1 g/100 kJ	-

(4,5 g/100 kcal)	-
------------------	---

Denne bestemmelsen gjelder ikke morsmelkerstatning hvor soyaproteiner utgjør mer enn 50 % av det totale proteininnholdet.

### 6.3. Sakkarose

Sakkarose kan bare tilsettes morsmelkerstatning basert på delvis hydrolyserte proteiner. Dersom sakkarose tilsettes skal innholdet ikke overstige 20 % av det totale karbohydratinnholdet.

### 6.4. Glukose

Glukose kan bare tilsettes morsmelkerstatning basert på delvis hydrolyserte proteiner. Dersom glukose tilsettes skal innholdet ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

### 6.5. Prekøkt stivelse og/eller gelatinisert stivelse

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
-	2 g/100 ml, og maksimum 30 % av det totale karbohydratinnholdet

## 7. Fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider

Fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider kan tilsettes morsmelkerstatning. Innholdet skal ikke overstige 0,8 g/100 ml i en kombinasjon av 90 % oligogalactosyllaktose og 10 % oligofruktosylsakarose med høy molekylvekt.

Andre kombinasjoner og maksimumsnivåer av fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider kan brukes i samsvar med § 5 andre ledd.

## 8. Mineraler

### 8.1. Morsmelkerstatning basert på kumelkproteiner og delvis hydrolysert protein

	<i>Pr. 100 kJ</i>		<i>Pr. 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klor (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)*	12	33	50	140
Fosfor (mg)*	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5

Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	-	25	-	100

\* Forholdet kalsium/fosfor skal være minimum 1 og maksimum 2.

## 8.2. Morsmelkerstatning produsert på basis av soyaproteinisolater, alene eller i blanding med kumelkproteiner

Alle krav i pkt. 8.1. gjelder bortsett fra kravene til innhold av jern og fosfor, som er disse:

	<i>Pr. 100 kJ</i>		<i>Pr. 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
Jern (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

## 9. Vitaminer

	<i>Pr. 100 kJ</i>		<i>Pr. 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
Vitamin A (µg-RE) <sup>1</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg) <sup>2</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) <sup>3</sup>	72	375	300	1500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folat (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg alfa-TE) <sup>4</sup>	0,5/g av flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre, korrigert for innholdet av dobbeltbindinger, <sup>5</sup> men uansett ikke mindre enn 0,1	1,2	0,5/g av flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre, korrigert for innholdet av dobbeltbindinger, <sup>5</sup> men uansett ikke mindre enn 0,5	5

	mg pr. 100 tilgjengelige kJ	mg pr. 100 tilgjengelige kJ
--	--------------------------------	--------------------------------

1 RE = alle trans-retinolekvivalenter.

2 I form av kolekalsiferol, hvor 10 µg = 400 i.e. vitamin D.

3 Ferdigdannet niacin.

4 Alfa-TE = d-alfa-tokoferolekvivalent.

5 0,5 mg alfa-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg alfa-TE/1 g alfa-linolensyre (18:3 n-3); 1,0 mg alfa-TE/1 g arakidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg alfa-TE/1 g eikosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg alfa-TE/1 g dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

## 10. Nukleotider

Følgende nukleotider kan tilsettes:

	<i>Maksimum</i> <sup>1</sup>	
	<i>mg/100 kJ</i>	<i>mg/100 kcal</i>
Cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

<sup>1</sup> Samlet konsentrasjon av nukleotider skal være høyst 1,2 mg/100kJ (5 mg/100 kcal).

## Vedlegg 2. Krav til sammensetning av tilskuddsblandinger etter tilberedning i henhold til produsentens anvisning

De oppgitte verdiene gjelder produkter som er klare til bruk.

### 1. Energi

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

### 2. Proteiner

Proteininnhold = nitrogeninnhold x 6,25.

#### 2.1. Tilskuddsblanding basert på kumelkproteiner

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Produktet skal inneholde en tilgjengelig mengde av hver essensiell og betinget essensiell aminosyre som minst er lik innholdet i referanseproteinet (morsmelk, som definert i vedlegg 5),

beregnet pr. energienhet. Ved beregning kan innholdet av metionin og cystein adderes dersom metionin:cystein-ratioen ikke er større enn tre. Konsentrasjonen av fenylalanin og tyrosin kan adderes dersom tyrosin:fenylalanin-ratioen ikke er større enn to.

## 2.2. Tilskuddsblanding basert på delvis hydrolysert protein

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Produktet skal inneholde en tilgjengelig mengde av hver essensiell og betinget essensiell aminosyre som minst er lik innholdet i referanseproteinet (morsmelk, som definert i vedlegg 5), beregnet pr. energienhet. Ved beregning kan innholdet av metionin og cystein adderes dersom metionin:cystein-ratioen ikke er større enn tre. Konsentrasjonen av fenylalanin og tyrosin kan adderes dersom tyrosin:fenylalanin-ratioen ikke er større enn to.

## 2.3. Tilskuddsblanding basert på soyaproteinisolater, alene eller i blanding med kumelkproteiner

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Bare proteinisolater fra soya kan benyttes ved produksjon av disse tilskuddsblandingene.

Produktet skal inneholde en tilgjengelig mengde av hver essensiell og betinget essensiell aminosyre som minst er lik innholdet i referanseproteinet (morsmelk, som definert i vedlegg 5), beregnet pr. energienhet. Ved beregning kan innholdet av metionin og cystein adderes dersom metionin:cystein-ratioen ikke er større enn tre. Konsentrasjonen av fenylalanin og tyrosin kan adderes dersom tyrosin:fenylalanin-ratioen ikke er større enn to.

## 2.4. Tilsetning av aminosyrer

Tilsetning av aminosyrer er tillatt bare i den hensikt å forbedre proteinenes næringsverdi, og bare i de mengder som er nødvendige for dette formålet.

## 2.5. Taurin

Dersom taurin tilsettes tilskuddsblandinger, skal mengden taurin ikke overstige 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 3. Fett

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)



### 3.1. Det er forbudt å bruke følgende stoffer:

- sesamfrøolje
- bomullsfrøolje.

### 3.2. Laurinsyre og myristinsyre

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
–	Separat eller til sammen: 20 % av det totale fettinnholdet

### 3.3. Transfetsyrer

Innholdet av transfetsyrer skal ikke overstige 3 % av det totale fettinnholdet.

### 3.4. Erukasyre

Innholdet av erukasyre skal ikke overstige 1 % av det totale fettinnholdet.

### 3.5. Linolsyre (i form av glyserider = linoleater)

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

### 3.6. Linolensyre (alfa-linolensyre)

Innholdet av alfa-linolensyre skal ikke være mindre enn 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet linolsyre/alfa-linolensyre skal være minimum 5 og maksimum 15.

### 3.7. Langkjedede flerumettede fettsyrer

Flerumettede fettsyrer med lange karbonkjeder (20 og 22 karbonatomer) kan tilsettes. Hvis slike fettsyrer tilsettes skal innholdet ikke overstige;

- 1 % av det totale fettinnholdet når det gjelder langkjedede n-3 fettsyrer
- 2 % av det totale fettinnholdet når det gjelder langkjedede n-6 fettsyrer (1 % av det totale fettinnhold når det gjelder arakidonsyre(20:4 n-6)).

Innholdet av eikosaentaensyre (20:5 n-3) skal ikke overstige innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

Innholdet av dokosaheksaensyre (22:6 n-3) skal ikke overstige innholdet av langkjedede n-6 fettsyrer.

#### 4. Fosfolipider

Innholdet av fosfolipider i tilskuddsblandinger skal ikke være større enn 2 g/L.

#### 5. Karbohydrater

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

Det er forbudt å bruke ingredienser som inneholder gluten.

##### 5.1. Laktose

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum</b>
1,1 g/100 kJ	-
(4,5 g/100 kcal)	-

Denne bestemmelsen gjelder ikke tilskuddsblandinger hvor soyaproteinisolater utgjør mer enn 50 % av det totale proteininnholdet.

##### 5.2. Sakkarose, fruktose, honning

<b>Minimum</b>	<b>Maksimum (alene eller til sammen)</b>
–	20 % av det totale karbohydratinnholdet

Ved bruk av honning må denne behandles slik at eventuelle sporer av *Clostridium botulinum* ødelegges.

##### 5.3. Glukose

Glukose kan bare tilsettes tilskuddsblanding basert på delvis hydrolyserte proteiner. Dersom glukose tilsettes skal innholdet ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

#### 6. Fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider

Fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider kan tilsettes tilskuddsblanding. Innholdet skal ikke overstige 0,8 g/100 ml i en kombinasjon av 90 % oligogalactosyllaktose og 10 % oligofruktosylsakkharose av høy molekylvekt.

Andre kombinasjoner og maksimumsnivåer av fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider kan brukes i samsvar med § 6.

#### 7. Mineraler

##### 7.1. Tilskuddsblanding basert på kumelkprotein og delvis hydrolysert protein

	<i>Pr. 100 kJ</i>		<i>Pr. 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klor (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)*	12	33	50	140
Fosfor (mg)*	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Sink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	-	25	-	100

\* Forholdet kalsium/fosfor skal være minimum 1,0 og maksimum 2,0.

## 7.2. Tilskuddsblanding produsert på basis av soyaproteinisolater, alene eller i blanding med kumelkproteiner

Alle krav i pkt. 7.1. gjelder bortsett fra kravene til innhold av jern og fosfor, som er disse:

	<i>Pr. 100 kJ</i>		<i>Pr. 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
Jern (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

## 8. Vitaminer

	<i>Pr. 100 kJ</i>		<i>Pr. 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
Vitamin A (µg-RE) <sup>1</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg) <sup>2</sup>	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) <sup>3</sup>	72	375	300	1500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2000
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folat (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5

Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg alfa-TE) <sup>4</sup>	0,5/g av flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre, korrigert for innholdet av dobbeltbindinger, <sup>5</sup> men uansett ikke mindre enn 0,1 mg/100 tilgjengelige kJ	1,2	0,5/g av flerumettede fettsyrer uttrykt som linolsyre, korrigert for innholdet av dobbeltbindinger, <sup>5</sup> men uansett ikke mindre enn 0,5 mg/100 tilgjengelige kJ	5

1 RE = alle trans-retinolekvivalenter.

2 I form av kolekalsiferol, hvor 10 µg = 400 i.e. vitamin D.

3 Ferdigdannet niacin.

4 alfa-TE = d-alfa-tokoferolekvivalent.

5 0,5 mg alfa-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg alfa-TE/1 g alfa-linolensyre (18:3 n-3); 1,0 mg alfa-TE/1 g arakidonsyre (20:4 n-6); 1,25 alfa-TE/1 g eikosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg alfa-TE/1 g dokosaheksaensyre (22:6 n-3).

## 9. Nukleotider

Følgende nukleotider kan tilsettes:

	<i>Maksimum</i> <sup>1</sup>	
	<i>mg/100 kJ</i>	<i>mg/100 kcal</i>
Cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

1 Det totale innholdet av nukleotider skal ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## Vedlegg 3. Næringsstoffer

### 1. Vitaminer

<i>Vitamin</i>	<i>Vitaminforbindelse</i>
Vitamin A	Retinylacetat Retinylpalmitat Retinol
Vitamin D	Vitamin D <sub>2</sub> (ergokalsiferol) Vitamin D <sub>3</sub> (kolekalsiferol)
Tiamin (vitamin B <sub>1</sub> )	Tiaminhydroklorid Tiaminmononitrat

Riboflavin (vitamin B <sub>2</sub> )	Riboflavin Riboflavin-5'-fosfat, natrium
Niacin	Nikotinamid Nikotinsyre
Vitamin B <sub>6</sub>	Pyridoksinhydroklorid Pyridoksal-5'-fosfat
Folat	Folsyre
Pantotensyre	Kalsium-D-pantotenat Natrium-D-pantotenat Dexpantenol
Vitamin B <sub>12</sub>	Cyanokobalamin Hydroksykobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyre Natrium-L-askorbat Kalsium-L-askorbat 6-palmityl-L-askorbinsyre (askorbylpalmitat) Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferylacetat DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (Fytomenadion)

## 2. Mineraler

<b><i>Mineraler</i></b>	<b><i>Tillatte salter</i></b>
Kalsium (Ca)	Kalsiumkarbonat Kalsiumklorid Kalsiumsitrater Kalsiumglukonat Kalsiumglyserofosfat Kalsiumlaktat Kalsiumsalter av ortofosforsyre Kalsiumhydroksid
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat Magnesiumklorid Magnesiumoksid Magnesiumsalter av ortofosforsyre Magnesiumsulfat Magnesiumglukonat Magnesiumhydroksid Magnesiumsitrater
Jern (Fe)	Jernsitrater Jernglukonat Jernlaktat Jernsulfat Jernammoniumsitrater

	Jernfumarat Jerndifosfat (jernpyrofosfat) Jernglycinat
Kobber (Cu)	Kobbersitrat Kobberglukonat Kobbersulfat Kobber-lysin-kompleks Kobberkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Sink (Zn)	Sinkacetat Sinkklorid Sinklaktat Sinksulfat Sinksitrat Sinkglukonat Sinkoksid
Mangan (Mn)	Mangankarbonat Manganklorid Mangansitrat Mangansulfat Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat Natriumklorid Natriumsitrat Natriumglukonat Natriumkarbonat Natriumlaktat Natriumsalter av ortofosforsyre Natriumhydroksid
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat Kaliumkarbonat Kaliumklorid Kaliumsitrater Kaliumglukonat Kaliumlaktat Kaliumsalter av ortofosforsyre Kaliumhydroksid
Selen	Natriumselenat Natriumselenitt

### 3. Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser

L-arginin og dens hydroklorid<sup>1</sup>

L-cystein og dens hydroklorid

L-histidin og dens hydroklorid

L-isoleucin og dens hydroklorid

L-leucin og dens hydroklorid

L-lysin og dens hydroklorid

L-cystein og dens hydroklorid

L-metionin

L-fenylalanin

L-treonin

L-tryptofan

L-tyrosin

L-valin

L-karnitin og dets hydroklorider

L-karnitin-L-tartrat

Taurin

Cytidin 5'-monofosfat og dets natriumsalt

Uridin 5'-monofosfat og dets natriumsalt

Adenosin 5'-monofosfat og dets natriumsalt

Guanosin 5'-monofosfat og dets natriumsalt

Inosin 5'-monofosfat og dets natriumsalt.

1 L-arginin og dens hydroklorid skal benyttes under fremstilling av morsmelkerstatning som refereres til i kapittel II § 5 fjerde ledd.

#### 4. Andre stoffer

Kolin

Kolinklorid

Kolinsitrat

Kolinbitatrat

Inositol.

0 Endret ved forskrift 13 juli 2009 nr. 1007.

## Vedlegg 4. Tillatte ernærings- og helsepåstander på morsmelkerstatning – krav til sammensetning

### 1. Ernæringspåstander

<i>Påstand relatert til</i>	<i>Forutsetning for påstanden</i>
1.1 Kun laktose	Laktose er det eneste karbohydratet som er til stede.
1.2 Laktosefri	Innholdet av laktose er ikke større enn 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Tilsatt langkjedede flerumettede fettsyrer eller en tilsvarende påstand relatert til tilsatt dokosaheksaensyre	Innholdet av dokosaheksaensyre må være minimum 0,2 % av det totale fettsyreinnholdet.
1.4 Påstander relatert til bruken av følgende valgfrie ingredienser: 1.4.1 taurin 1.4.2 fruktooligosakkarider og galaktooligosakkarider 1.4.3 nukleotider	Tilsatt, på frivillig basis, i mengder som vil være formålstjenelig for produkter beregnet til spedbarn, og som er i samsvar med kravene gitt i vedlegg 1.

### 2. Helsepåstander (inkluder påstander om redusert risiko for sykdom)

<i>Påstand relatert til</i>	<i>Forutsetning for påstanden</i>
2.1 Redusert risiko for allergi mot melkeproteiner. Påstanden kan omfatte henvisninger til reduserte allergene eller antigene egenskaper.	<p>a) Det skal foreligge objektiv og vitenskapelig verifisert dokumentasjon på de påståtte egenskapene.</p> <p>b) Morsmelkerstatningen skal oppfylle kravene i vedlegg 1 pkt. 2.2, og mengden immunoreaktivt protein, målt med allment anerkjente metoder, skal utgjøre mindre enn 1 % av den totale mengde nitrogenholdige stoffer.</p> <p>c) Merkingen skal tydelig opplyse at morsmelkerstatningen ikke må inntas av spedbarn som er allergiske mot de intakte proteinene den er framstilt av, med mindre allment anerkjente kliniske undersøkelser dokumenterer at morsmelkerstatningen tolereres av mer enn 90 % av spedbarn (konfidensintervall 95 %) som er overfølsomme overfor proteinene som hydrolysatet er framstilt av.</p> <p>d) Morsmelkerstatningen skal, når den inntas oralt, ikke fremkalle sensibilisering hos dyr overfor de intakte proteinene som morsmelkerstatningen er framstilt av.</p>

## Vedlegg 5. Essensielle og betinget essensielle aminosyrer i morsmelk

Til bruk i denne forskriften er referanseverdier for innholdet av essensielle og betinget essensielle aminosyrer i morsmelk, uttrykt i mg pr. 100 kJ og mg pr. 100 kcal, følgende:

	<i>Pr. 100 kJ<sup>1</sup></i>	<i>Pr. 100 kcal</i>
Cystein	9	38
Histidin	10	40



Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Metionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Treonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

1 kJ = 0,239 kcal.

## Vedlegg 6. Spesifikasjon for proteininnhold, proteinkilde og prosessering av proteinet brukt i fremstillingen av morsmelkerstatning med et proteininnhold under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) basert på myseproteinhydrolysat fra kumelkprotein

### 1. Proteininnhold

Proteininnhold = nitrogeninnhold x 6,25.

<i>Minimum</i>	<i>Maksimum</i>
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

### 2. Proteinkilde

Demineralisert protein av søt myse basert på kumelk, behandlet ved enzymatisk utfelling av kaseiner hvor det er brukt chymosin, bestående av:

- 63 % kaseinglykomakropeptid-fritt myseproteinisolat med et proteininnhold på minimum 95 % tørrstoff, proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på maksimum 3 % og
- 37 % søt myseporoteinkonsentrat med et proteininnhold på minimum 87 % tørrstoff, proteindenaturering på mindre enn 70 % og et askeinnhold på maksimum 3,5 %.

### 3. Proteinprosessering

Hydrolyse i to trinn ved bruk av trypsinpreparat med ett varmebehandlingstrinn (fra tre til ti minutter ved 80 til 100 °C) mellom de to hydrolysetrinnene.

### 4. Protein kvalitet

Referanseverdier for essensielle og betinget essensielle aminosyrer i morsmelk, uttrykt i mg pr. 100 kJ and 100 kcal, er følgende:

	<i>Per 100 kJ<sup>1</sup></i>	<i>Per 100 kcal</i>
Arginin	16	69
Cystein	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Metionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Treonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

1 1 kJ = 0,239 kcal.

0 Endret ved forskrift 13 juli 2009 nr. 1007.

### **Vedlegg 7. Referanseverdier for næringsdeklarasjon til produkter markedsført mot spedbarn og småbarn**

<i>Næringsstoff</i>	<i>Referanseverdi for deklarasjon</i>
Vitamin A (µg)	400
Vitamin D (µg)	7
Vitamin E (mg TE)	5
Vitamin K (µg)	12
Vitamin C (mg)	45
Tiamin (mg)	0,5
Riboflavin (mg)	0,7
Niacin (mg)	7
Vitamin B <sub>6</sub> (mg)	0,7
Folat (µg)	125
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,8
Pantotensyre (mg)	3
Biotin (µg)	10
Kalsium (mg)	550
Fosfor (mg)	550
Kalium (mg)	1000
Natrium (mg)	400
Klor (mg)	500
Jern (mg)	8
Sink (mg)	5
Jod (µg)	80
Selen (µg)	20
Kobber (mg)	0,5
Magnesium (mg)	80

Mangan (mg)	1,2
-------------	-----

### Vedlegg 8. Plantevernmidler som ikke skal brukes i landbruksprodukter til bruk i produksjonen av morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

Tabell 1

<i>Kjemisk navn på substansen (rest definisjon)</i>
Disulfoton (summen av disulfoton, disulfotonsulfoksid og disulfotonsulfon, uttrykt som disulfoton)
Fensulfotion (summen av fensulfotion, dets oksygenanalog og deres sulfoner, uttrykt som fensulfotion)
Fentin, uttrykt som trifenylytinkation
Haloksyfop (sammen av haloksyfop, dets salter og estere, herunder konjungater, uttrykt som haloksyfop)
Heptaklor og trans-heptaklorepoxyd, uttrykt ved heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summen av terbufos, dets sulfoxid og sulfon, uttrykt som terbufos)

Tabell 2

<i>Kjemisk navn på substansen</i>
Aldrin og dieldrin, uttrykt som dieldrin
Endrin

### Vedlegg 9. Spesielle maksimumsgrenser for rester av plantevernmidler eller metabolitter i morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger

<i>Kjemisk navn på substansen</i>	<i>Maksimum restnivå (mg/kg)</i>
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metyl-Sulfon/oksydemeton (hver for seg eller kombinert, uttrykt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summen av fipronil og fipronil-desulfinyl, uttrykt som fipronil)	0,004
Propineb/ propylentiourea (summen av propineb og propylentiourea)	0,006

Databasen sist oppdatert 18. juli 2013