

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2016/127 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2015

**tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn in het kader van Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> geharmoniseerde regels inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vastgesteld.
- (2) De Richtlijnen 2009/39/EG en 2006/141/EG zijn ingetrokken bij Verordening (EU) nr. 609/2013. In die verordening zijn algemene samenstellings- en informatievoorschriften vastgesteld voor verschillende categorieën levensmiddelen, waaronder volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. De Commissie moet, rekening houdend met de bepalingen van Richtlijn 2006/141/EG, bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vaststellen.
- (3) Volledige zuigelingenvoeding is het enige door bewerking verkregen voedingsmiddel dat volledig voorziet in de voedingsbehoeften van zuigelingen in de eerste levensmaanden zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven. Om de gezondheid van zuigelingen te beschermen dient te worden gewaarborgd dat volledige zuigelingenvoeding het enige product is dat als geschikt voor dergelijk gebruik tijdens die periode in de handel wordt gebracht.
- (4) De essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moet aan de voedingsbehoeften, zoals vastgesteld op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens, van in goede gezondheid verkerende zuigelingen voldoen.
- (5) Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn complexe producten die specifiek voor een kwetsbare groep consumenten worden samengesteld. Om de veiligheid en geschiktheid van dergelijke producten te waarborgen, moeten er gedetailleerde voorschriften worden vastgesteld inzake de samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waaronder voorschriften inzake de energiewaarde en het

<sup>(1)</sup> PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21).

gehalte aan macro- en micronutriënten. Deze voorschriften moeten zijn gebaseerd op het meest recente wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) inzake de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding <sup>(1)</sup>.

- (6) Om innovatie en productontwikkeling mogelijk te maken, moet het mogelijk zijn om op vrijwillige basis ingrediënten die niet onder bijzondere voorschriften van deze verordening vallen, toe te voegen aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Alle ingrediënten die bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden gebruikt, moeten geschikt zijn voor zuigelingen en die geschiktheid moet indien nodig zijn aangetoond door gepaste studies. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitanten van levensmiddelenbedrijven om aan te tonen dat de ingrediënten geschikt zijn en van de nationale bevoegde autoriteiten om per geval te beoordelen of dat zo is. Groepen van wetenschappelijke deskundigen, zoals het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, het Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy in het Verenigd Koninkrijk en de European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, hebben richtsnoeren gepubliceerd voor de opzet en uitvoering van gepaste studies. Bij de vervaardiging van volledige zuigelingenvoeding of opvolgzuigelingenvoeding moet met dergelijke richtsnoeren rekening worden gehouden.
- (7) De Commissie moet op grond van Verordening (EU) nr. 609/2013 bepalingen vaststellen betreffende een beperking van of een verbod op het gebruik van bestrijdingsmiddelen en betreffende residuen van bestrijdingsmiddelen in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, rekening houdend met de huidige bepalingen die zijn vastgesteld in de bijlagen bij Richtlijn 2006/141/EG. Het vergt veel tijd om bepalingen vast te stellen die in overeenstemming zijn met de huidige wetenschappelijke kennis, aangezien de EFSA verschillende aspecten grondig moet evalueren, onder andere de geschiktheid van de toxicologische referentiewaarden voor zuigelingen en peuters. Aangezien bij Verordening (EU) nr. 609/2013 20 juli 2015 is vastgesteld als uiterlijke datum voor de vaststelling van deze gedelegeerde verordening, moeten op dit moment de relevante bestaande voorschriften van Richtlijn 2006/141/EG worden overgenomen. Het is echter gepast om de terminologie van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> te gebruiken.
- (8) Op basis van twee adviezen van 19 september 1997 <sup>(3)</sup> en 4 juni 1998 <sup>(4)</sup> van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) zijn bij Richtlijn 2006/141/EG bijzondere voorschriften vastgesteld betreffende het gebruik van bestrijdingsmiddelen in producten bestemd voor de productie van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en betreffende residuen van bestrijdingsmiddelen in dergelijke levensmiddelen.
- (9) Op basis van het voorzorgsbeginsel is er voor alle bestrijdingsmiddelen een zeer lage grenswaarde voor residuen van 0,01 mg/kg vastgesteld. Bovendien zijn er strengere beperkingen vastgesteld voor een klein aantal bestrijdingsmiddelen of metabolieten van bestrijdingsmiddelen waarvan zelfs een maximumresidugehalte (MRL) van 0,01 mg/kg in de slechtst denkbare innameomstandigheden tot een blootstelling kan leiden die de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor zuigelingen en peuters overschrijdt.
- (10) Een verbod op het gebruik van bepaalde bestrijdingsmiddelen is niet noodzakelijk een garantie dat volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vrij zijn van die bestrijdingsmiddelen, aangezien sommige bestrijdingsmiddelen persistent in het milieu zijn en hun residuen in de levensmiddelen kunnen worden aangetroffen. Om die reden wordt ervan uitgegaan dat die bestrijdingsmiddelen niet zijn gebruikt indien de residuen een bepaald niveau niet overschrijden.
- (11) Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten voldoen aan Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup>. Deze verordening moet in voorkomend geval aanvullingen en uitzonderingen op die algemene regels vaststellen om rekening te houden met de specifieke aard van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en om borstvoeding te bevorderen en te beschermen.

<sup>(1)</sup> NDA-panel van de EFSA (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. EFSA Journal 2014;12(7):3760.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (van 19 september 1997).

<sup>(4)</sup> 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 (door het SCF aangenomen op 4 juni 1998).

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

- (12) Bij gebrek aan specifieke relevante bepalingen vastgesteld door of overeengekomen met het invoerende land is het, wegens de specifieke rol van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in het voedselpakket van zuigelingen, belangrijk om ervoor te zorgen dat bij producten die naar derde landen worden uitgevoerd voedselinformatie wordt verstrekt in een taal die door ouders en verzorgers gemakkelijk wordt begrepen.
- (13) Gezien de verschillende rollen van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding in het voedselpakket van zuigelingen is het gepast om te bepalen dat er een duidelijk onderscheid moet kunnen worden gemaakt om elk risico op verwarring te vermijden.
- (14) De voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding is zowel voor ouders en verzorgers als voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die de producten aanraden noodzakelijk voor het correcte gebruik ervan. Om die reden en om vollediger informatie te verstrekken moet de voedingswaardevermelding meer gegevens bevatten dan op grond van Verordening (EU) nr. 1169/2011 verplicht is. Bovendien mag de in punt 18 van bijlage V bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 vervatte uitzondering niet worden toegepast en moet de voedingswaardevermelding voor alle volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, ongeacht de grootte van de verpakking of recipiënt, verplicht zijn.
- (15) Artikel 30, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bevat een beperkte lijst met nutriënten die op vrijwillige basis mogen worden toegevoegd aan de voedingswaardevermelding voor levensmiddelen. In dat artikel worden niet alle stoffen vermeld die aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen worden toegevoegd. Omwille van de juridische duidelijkheid moet er expliciet worden vastgesteld dat de voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding dergelijke stoffen mag bevatten. In bepaalde gevallen kunnen gedetailleerdere gegevens over in het product aanwezige eiwitten, koolhydraten en vetten bovendien nuttige bijkomende informatie verschaffen voor ouders, verzorgers en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Het moet exploitanten van levensmiddelenbedrijven derhalve toegestaan zijn dergelijke informatie op vrijwillige basis te verstrekken.
- (16) Om producten gemakkelijk te kunnen vergelijken, moet de voedingswaarde voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden uitgedrukt per 100 ml van het gebruiksklare product zoals bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- (17) Volledige zuigelingenvoeding is een levensmiddel dat bestemd is om in de eerste levensmaanden door zuigelingen te worden genuttigd en dat zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van die zuigelingen voldoet. Het uitdrukken van voedingswaarde-informatie over de energiewaarde van en de hoeveelheid nutriënten in volledige zuigelingenvoeding als een percentage van de referentiewaarden voor de dagelijkse inname zou consumenten misleiden en mag dus niet worden toegestaan. Opvolgzuigelingenvoeding is daarentegen een levensmiddel dat bestemd is om door zuigelingen te worden genuttigd wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en dat het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormt van het steeds gevarieerder wordende voedselpakket van die zuigelingen. Om die reden en om vergelijking mogelijk te maken met andere levensmiddelen die in het voedselpakket van dergelijke zuigelingen kunnen worden opgenomen, moet het uitdrukken van voedingswaarde-informatie voor opvolgzuigelingenvoeding als een percentage van de referentiewaarden voor de dagelijkse inname worden toegestaan. Aangezien gezonde zuigelingen andere voedingsbehoeften hebben dan volwassenen, zou het gebruik van de in Verordening (EU) nr. 1169/2011 voor de algemene volwassen bevolking vastgestelde referentiewaarden voor de dagelijkse inname consumenten misleiden en mag het derhalve niet worden toegestaan. Voor opvolgzuigelingenvoeding mag enkel worden toegestaan dat voedingswaarde-informatie wordt uitgedrukt als een percentage van specifieke referentiewaarden die geschikt zijn voor de leeftijdscategorie.
- (18) Voedings- en gezondheidsclaims zijn promotiemiddelen die door exploitanten van levensmiddelenbedrijven op vrijwillige basis worden gebruikt in commerciële mededelingen overeenkomstig de regels van Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>. Gezien de specifieke rol die volledige zuigelingenvoeding vervult in het voedselpakket van zuigelingen, mag het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims niet worden toegestaan voor volledige zuigelingenvoeding.
- (19) Vermeldingen betreffende de aan- of afwezigheid van lactose in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding kunnen nuttige informatie verstrekken aan ouders en verzorgers. Het is derhalve gepast om voor zulke vermeldingen regels vast te stellen, die rekening houdend met toekomstige ontwikkelingen op de markt kunnen worden herzien.
- (20) De verplichte toevoeging van docosahexaeenzuur (DHA) aan volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding is een nieuw voorschrift dat bij deze verordening wordt ingevoerd, zoals recent door de EFSA aanbevolen in haar advies inzake de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Aangezien de vrijwillige toevoeging van DHA op grond van Richtlijn 2006/141/EG was toegestaan en ouders en verzorgers vertrouwd zijn met de voedingsclaim over de aanwezigheid van DHA, waarvan het gebruik op grond van die richtlijn was toegestaan, in volledige zuigelingenvoeding, moet het exploitanten van levensmiddelenbedrijven toegestaan zijn gedurende een beperkte periode met een in deze verordening vervatte

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 9).

vermelding naar de aanwezigheid van DHA in volledige zuigelingenvoeding te blijven verwijzen om verwarring te vermijden. Het is echter belangrijk dat die vermelding de consumenten terdege informeert over de verplichte aanwezigheid van DHA in alle producten voor volledige zuigelingenvoeding op de markt.

- (21) Het gebruik van eiwithydrolysaten als bron van eiwitten in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding is sinds verschillende jaren toegestaan op grond van Richtlijn 2006/141/EG en het gebruik van eiwithydrolysaten bij de vervaardiging van zuigelingenvoeding is wijdverbreid op de markt. Dit is in het bijzonder het geval wegens de door die richtlijn erkende mogelijkheid om voor van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een gezondheidsclaim te doen waarin de rol van dergelijke zuigelingenvoeding bij het verlagen van het risico op het ontwikkelen van een melkeiwittenallergie wordt beschreven onder bepaalde in die richtlijn vastgestelde voorwaarden. In haar advies inzake de essentiële samenstelling van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding merkt de EFSA op dat de veiligheid en de geschiktheid van elke specifieke zuigelingenvoeding die eiwithydrolysaten bevat door een klinische beoordeling moet worden vastgesteld en dat tot nog toe slechts één soort zuigelingenvoeding die deels gehydrolyseerd wei-eiwit bevat, positief werd beoordeeld. De EFSA heeft ook opgemerkt dat er klinische studies nodig zijn om aan te tonen of en in welke mate bepaalde zuigelingenvoeding het risico op het ontwikkelen van klinische allergieverschijnselen op korte en lange termijn verlaagt voor zuigelingen die het risico lopen en die geen borstvoeding krijgen. Rekening houdend met het advies van de EFSA mag het in de handel brengen van van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding slechts worden toegestaan indien de samenstelling overeenkomt met de voorschriften van deze verordening. Die voorschriften kunnen, na een beoordeling door de EFSA van de veiligheid en de geschiktheid van elk afzonderlijk geval, worden bijgewerkt om het in de handel brengen toe te staan van van eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding met een andere samenstelling dan de reeds positief beoordeelde zuigelingenvoeding. Bovendien zal, na de beoordeling door de EFSA op basis van studies en indien werd aangetoond dat een specifieke soort van eiwithydrolysaten vervaardigde zuigelingenvoeding het risico op het ontwikkelen van een allergie voor melkeiwitten verlaagt, verder worden onderzocht hoe ouders en verzorgers op gepaste wijze over die eigenschap van het product kunnen worden geïnformeerd.
- (22) In Verordening (EU) nr. 609/2013 is bepaald dat de etikettering en presentatie van en de reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zodanig moet zijn dat het geven van borstvoeding niet wordt ontmoedigd. Er bestaat een wetenschappelijke consensus dat moedermelk de beste voeding is voor gezonde zuigelingen en de Unie en haar lidstaten blijven borstvoeding ondersteunen. In de conclusies van de Raad over voeding en lichaamsbeweging <sup>(1)</sup> wordt de lidstaten verzocht adequate borstvoeding te bepleiten en te steunen en wordt de overeenstemming toegejuicht die de lidstaten hebben bereikt over een EU-actieplan voor obesitas bij kinderen 2014-2020, dat een reeks maatregelen omvat die gericht zijn op het verhogen van het borstvoedingspercentage in de Unie. In deze context erkent het EU-actieplan het blijvende belang van de Internationale Gedragscode voor het op de markt brengen van vervangingsmiddelen voor moedermelk van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), waarop Richtlijn 2006/141/EG is gebaseerd. De WHO-gedragscode, die tijdens de 34e vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie is vastgesteld, heeft als doel bij te dragen aan het verschaffen van veilige en adequate voeding voor zuigelingen door borstvoeding te beschermen en te bevorderen en door het correcte gebruik van vervangingsmiddelen voor moedermelk te waarborgen. De gedragscode omvat een reeks beginselen, onder andere betreffende het in de handel brengen, informatieverstrekking en de verantwoordelijkheden van de gezondheidsautoriteiten.
- (23) Om de gezondheid van zuigelingen te beschermen, moeten ook de regels van deze verordening, en in het bijzonder die betreffende etikettering, presentatie en reclame en die betreffende promotie- en handelspraktijken, conform de beginselen en doelstellingen van de Internationale Gedragscode voor het op de markt brengen van vervangingsmiddelen voor moedermelk zijn, rekening houdend met de specifieke juridische en feitelijke situatie in de Unie. Er is in het bijzonder aangetoond dat rechtstreeks op de consument gerichte reclame en andere marketingtechnieken ouders en verzorgers beïnvloeden bij het kiezen van voeding voor zuigelingen. Om die reden en rekening houdend met de specifieke rol die volledige zuigelingenvoeding vervult in het voedselpakket van zuigelingen, moeten er in de deze verordening voor dit type product specifieke beperkingen op reclame- en andere marketingtechnieken worden vastgesteld. Deze verordening mag echter geen betrekking hebben op de verkoopvoorwaarden van gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging, noch op die van wetenschappelijke publicaties.
- (24) Bovendien worden zwangere vrouwen, ouders en verzorgers bij het kiezen van het type voeding voor kinderen beïnvloedt door informatie over de voeding van zuigelingen en peuters. Het is derhalve noodzakelijk om, overeenkomstig de beginselen van de WHO-gedragscode, voorschriften vast te stellen om ervoor te zorgen dat dergelijke informatie een adequaat gebruik van de betrokken producten verzekert en dat zij niet in strijd is met de bevordering van borstvoeding.
- (25) Op grond van artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> moeten de lidstaten de levensmiddelenwetgeving handhaven en nagaan of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven en diervoederbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van

<sup>(1)</sup> PB C 213 van 8.7.2014, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

de productie, verwerking en distributie naleven. Om in deze context een efficiënte officiële controle van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogelijk te maken, moeten de exploitanten van levensmiddelenbedrijven die volledige zuigelingenvoeding in de handel brengen de nationale bevoegde autoriteiten een model van het gebruikte etiket bezorgen alsook alle relevante informatie die nodig wordt geacht om de naleving van deze verordening aan te tonen. Tenzij de lidstaten een ander efficiënt controlesysteem hebben, moet er voor bepaalde soorten opvolgzuigelingenvoeding een gelijkaardige verplichting gelden.

- (26) Om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de mogelijkheid te bieden zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van een datum vier jaar na de inwerkingtreding ervan. Rekening houdend met het aantal nieuwe voorschriften van toepassing op van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en het belang van die voorschriften moet deze verordening met betrekking tot deze producten van toepassing zijn met ingang van een datum vijf jaar na de inwerkingtreding ervan,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **In de handel brengen**

1. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen in de handel worden gebracht als zij aan deze verordening voldoen.
2. Geen ander product dan volledige zuigelingenvoeding mag in de handel worden gebracht of worden voorgesteld als zijnde geschikt om gedurende de eerste levensmaanden, zolang nog geen aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van normale gezonde zuigelingen te voldoen.

#### *Artikel 2*

### **Samenstellingsvoorschriften**

1. Volledige zuigelingenvoeding voldoet aan de samenstellingsvoorschriften van bijlage I, rekening houdend met de in bijlage III opgenomen waarden voor de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren.
2. Opvolgzuigelingenvoeding voldoet aan de samenstellingsvoorschriften van bijlage II, rekening houdend met de in bijlage III opgenomen waarden voor de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren.
3. De in de bijlagen I en II opgenomen waarden zijn van toepassing op gebruiksklare volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, die gebruiksklaar worden verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant zijn bereid. Voor die bereiding is slechts de toevoeging van water vereist.

#### *Artikel 3*

### **Geschiktheid van ingrediënten**

1. Volledige zuigelingenvoeding wordt vervaardigd uit de in bijlage I, punt 2, opgenomen eiwitbronnen en, in voorkomend geval, andere voedselingrediënten, waarvan op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij vanaf de geboorte geschikt zijn voor zuigelingen.
2. Opvolgzuigelingenvoeding wordt vervaardigd uit de in bijlage II, punt 2, opgenomen eiwitbronnen en, in voorkomend geval, andere voedselingrediënten, waarvan op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn voor zuigelingen ouder dan zes maanden.
3. De in de leden 1 en 2 bedoelde geschiktheid wordt door de exploitant van het levensmiddelenbedrijf aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en veiligheidsaspecten en, voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

#### *Artikel 4*

### **Voorschriften betreffende bestrijdingsmiddelen**

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder „residu”: het residu van een werkzame stof zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die wordt gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, van die verordening, met inbegrip van metaboliëten en afbraak- en reactieproducten van die werkzame stof.

2. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding bevatten niet meer dan 0,01 mg/kg residu per werkzame stof.

De residugehalten worden bepaald door middel van algemeen aanvaarde gestandaardiseerde analytische methoden.

3. In afwijking van lid 2 gelden voor de in bijlage IV opgenomen werkzame stoffen de in die bijlage vermelde maximumresidugehalten.

4. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden slechts vervaardigd van landbouwproducten die zijn geproduceerd zonder gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de in bijlage V opgenomen werkzame stoffen bevatten.

Voor de uitvoering van controles wordt er echter van uitgegaan dat er geen gewasbeschermingsmiddelen zijn gebruikt die de in bijlage V opgenomen werkzame stoffen bevatten indien het residugehalte niet meer dan 0,003 mg/kg bedraagt.

5. De in de leden 2, 3 en 4 bedoelde gehalten zijn van toepassing op gebruiksklare volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, die gebruiksklaar worden verkocht of die volgens de aanwijzingen van de fabrikant zijn bereid.

#### Artikel 5

##### **Naam van het levensmiddel**

1. De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt zoals vastgesteld in deel A van bijlage VI.

2. De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt zoals vastgesteld in deel B van bijlage VI.

#### Artikel 6

##### **Bijzondere voorschriften betreffende voedselinformatie**

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening, voldoen volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding aan Verordening (EU) nr. 1169/2011.

2. Naast de in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde verplichte vermeldingen zijn de volgende vermeldingen bijkomende verplichte vermeldingen voor volledige zuigelingenvoeding:

- a) een vermelding dat het product vanaf de geboorte geschikt is voor zuigelingen, wanneer zij geen borstvoeding krijgen;
- b) een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden;
- c) een vermelding dat borstvoeding de voorkeur verdient en een aanbeveling het product alleen te gebruiken op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind. De in dit punt bedoelde vermeldingen worden voorafgegaan door de woorden „Belangrijke mededeling” of een gelijkwaardige aanduiding en worden ook genoemd in de presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding.

3. Naast de in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde verplichte vermeldingen zijn de volgende vermeldingen ook verplichte vermeldingen voor opvolgzuigelingenvoeding:

- a) een vermelding dat het product alleen geschikt is voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerd voedselpakket mag zijn, dat het gedurende de eerste zes levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervangingsmiddel voor moedermelk en dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste zes levensmaanden, alleen op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacologie of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele zuigeling mag worden genomen;
- b) een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product en een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding en bewaring risico's voor de gezondheid zijn verbonden.

4. Artikel 13, leden 2 en 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn ook van toepassing op de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde bijkomende verplichte vermeldingen.
5. Alle verplichte vermeldingen voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden aangebracht in een taal die voor de consumenten gemakkelijk te begrijpen is.
6. De etikettering en presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding geeft de nodige informatie over het gepaste gebruik van de producten, zodat borstvoeding niet wordt ontmoedigd.

In de etikettering en presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden noch de termen „gehumaniseerd”, „gematerniseerd” en „aangepast”, noch vergelijkbare termen gebruikt.

De etikettering en presentatie van en reclame voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zijn zodanig dat elk risico op verwarring tussen volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt vermeden en dat consumenten in staat zijn een duidelijk onderscheid tussen beide te maken, in het bijzonder wat de gebruikte tekst, afbeeldingen en kleuren betreft.

#### Artikel 7

### **Bijzondere voorschriften betreffende de voedingswaardevermelding**

1. Naast de in artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde informatie bevat de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding de hoeveelheid van elk mineraal en elke vitamine die zijn opgenomen in bijlage I of II bij deze verordening en die in het product aanwezig zijn, met uitzondering van molybdeen.

De verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding bevat ook de hoeveelheid choline, inositol en carnitine.

In afwijking van artikel 30, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bevat de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet de hoeveelheid zout.

2. Naast de in artikel 30, lid 2, onder a) tot en met e), van Verordening (EU) nr. 1169/2011 bedoelde informatie kan de inhoud van de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden aangevuld met een of meer van de volgende gegevens:

- a) de hoeveelheden van bestanddelen van eiwitten, koolhydraten of vetten;
- b) de verhouding wei-eiwit/caseïne;
- c) de hoeveelheid van de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I of II bij deze verordening of in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013, wanneer de aanduiding van die stoffen niet onder lid 1 valt;
- d) de hoeveelheid van de stoffen die op grond van artikel 3 aan het product worden toegevoegd.

3. In afwijking van artikel 30, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 wordt de informatie die is opgenomen in de verplichte voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet herhaald op de etikettering.

4. De voedingswaardevermelding is verplicht voor alle volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, ongeacht de grootte van het grootste oppervlak van de verpakking of recipiënt.

5. De artikelen 31 tot en met 35 van Verordening (EU) nr. 1169/2011 zijn van toepassing op alle nutriënten die zijn opgenomen in de voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

6. In afwijking van artikel 31, lid 3, artikel 32, lid 2, en artikel 33, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden de energiewaarde en de hoeveelheden nutriënten van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding uitgedrukt per 100 ml van het gebruiksklare levensmiddel zoals bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Indien van toepassing mag de informatie daarnaast ook worden uitgedrukt per 100 g van het levensmiddel zoals het wordt verkocht.

7. In afwijking van artikel 32, leden 3 en 4, van Verordening (EU) nr. 1169/2011 worden de energiewaarde en de hoeveelheid nutriënten van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding niet uitgedrukt als een percentage van de in bijlage XIII bij die verordening vastgestelde referentie-innamen.

Naast de in lid 6 genoemde uitdrukkingvorm mag de vermelding betreffende vitamines en mineralen met betrekking tot de in bijlage VII bij deze verordening opgenomen vitamines en mineralen voor opvolgzuigelingenvoeding worden uitgedrukt als een percentage van de in die bijlage vastgestelde referentie-innamen per 100 ml van het gebruiksklare levensmiddel zoals bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

8. De vermeldingen die worden opgenomen in de voedingswaardevermelding voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en die niet worden genoemd in bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 1169/2011, worden aangebracht na de meest relevante vermelding in die bijlage waartoe zij behoren of waarvan zij bestanddelen zijn.

Vermeldingen die niet worden genoemd in bijlage XV bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 en die niet behoren tot of geen bestanddeel zijn van een van de vermeldingen van die bijlage, worden in de voedingswaardevermelding aangebracht na de laatste vermelding van die bijlage.

#### Artikel 8

### Voedings- en gezondheidsclaims voor volledige zuigelingenvoeding

Voor volledige zuigelingenvoeding worden geen voedings- en gezondheidsclaims gedaan.

#### Artikel 9

### Vermeldingen met betrekking tot lactose en docosahexaeenzuur (DHA)

1. De vermelding „uitsluitend lactose” mag voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden gebruikt op voorwaarde dat lactose het enige in het product aanwezige koolhydraat is.

2. De vermelding „lactosevrij” mag voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding worden gebruikt op voorwaarde dat het lactosegehalte van het product niet meer dan 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal) bedraagt.

Wanneer de vermelding „lactosevrij” wordt gebruikt voor volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding vervaardigd van andere eiwitbronnen dan soja-eiwitisolaten, gaat zij vergezeld van de vermelding „niet geschikt voor zuigelingen met galactosemie”, die dezelfde lettergrootte heeft en even goed zichtbaar is als en zich in de nabijheid bevindt van de vermelding „lactosevrij”.

3. De vermelding „bevat docosahexaeenzuur (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)” of „bevat DHA (zoals voorgeschreven door de wetgeving betreffende alle volledige zuigelingenvoeding)” mag enkel worden gebruikt voor volledige zuigelingenvoeding die voor 22 februari 2025 in de handel is gebracht.

#### Artikel 10

### Voorschriften betreffende promotie- en handelspraktijken voor volledige zuigelingenvoeding

1. Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties.

De lidstaten mogen die reclame aan verdere beperkingen onderwerpen of ook verbieden. Dergelijke reclame bevat slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard. Deze gegevens mogen niet impliceren, noch doen geloven dat flesvoeding even goed is als of beter is dan borstvoeding.

2. Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclameacties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingsbonnen, premies, speciale verkoopacties, lokartikelen en koppelpverkoop, zijn verboden.



3. Fabrikanten en distributeurs van volledige zuigelingenvoeding bieden geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken aan, rechtstreeks of onrechtstreeks met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg of van daarin werkzame personen, aan het algemene publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden.

4. Schenkingen of verkoop tegen lage prijzen van volledige zuigelingenvoeding aan instellingen of organisaties, hetzij voor gebruik in de instelling zelf, hetzij voor distributie daarbuiten, worden slechts gebruikt of gedistribueerd ten behoeve van zuigelingen die met volledige zuigelingenvoeding moeten worden gevoed, en slechts zolang zij daaraan behoefte hebben.

#### Artikel 11

### Informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters

1. De lidstaten treffen maatregelen om ervoor te zorgen dat er voor gezinnen en voor personen die beroepshalve met de voeding van zuigelingen en peuters te maken hebben objectieve en consistente informatie over de voeding van zuigelingen en peuters beschikbaar is die de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding van de informatie en de controle daarop omvat.

2. In voor zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen en peuters bestemd schriftelijk of audiovisueel voorlichtings- en educatief materiaal over de voeding van zuigelingen, worden de volgende punten duidelijk belicht:

- a) de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;
- b) de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;
- c) de mogelijke negatieve invloed van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;
- d) de moeilijkheid om op de beslissing geen borstvoeding te geven, terug te komen;
- e) waar nodig, het juiste gebruik van zuigelingenvoeding.

Voor zover in dergelijk materiaal informatie wordt gegeven over het gebruik van volledige zuigelingenvoeding, dient te worden ingegaan op de sociale en financiële gevolgen daarvan, de gezondheidsrisico's van ongeschikte levensmiddelen of voedingswijzen en in het bijzonder de gezondheidsrisico's van onjuist gebruik van volledige zuigelingenvoeding. In dergelijk materiaal mogen geen afbeeldingen voorkomen die het gebruik van volledige zuigelingenvoeding idealiseren.

3. Schenkingen van apparatuur of materialen voor voorlichting of opleiding door fabrikanten of distributeurs worden slechts gedaan op verzoek en met de schriftelijke toestemming van de daartoe aangewezen nationale autoriteit of overeenkomstig de voor dit doel opgestelde richtsnoeren van die autoriteit. Dergelijke apparatuur en dergelijk materiaal mogen zijn voorzien van de naam of het logo van de onderneming die de schenking doet maar niet van een handelsmerk van volledige zuigelingenvoeding en zij mogen slechts met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg worden verspreid.

#### Artikel 12

### Kennisgeving

1. Wanneer volledige zuigelingenvoeding in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen.

2. Wanneer van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding of opvolgzuigelingenvoeding die andere stoffen dan de in bijlage II opgenomen stoffen bevat in de handel wordt gebracht, stelt de exploitant van het levensmiddelenbedrijf de bevoegde autoriteit van elke lidstaat waar het betrokken product in de handel wordt gebracht in kennis van de informatie die op de etikettering is aangebracht, door die autoriteit een model van het voor het product gebruikte etiket te bezorgen, en van alle andere gegevens die de bevoegde autoriteit redelijkerwijs kan opvragen om de naleving van deze verordening vast te stellen, tenzij een lidstaat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf ontheft van die verplichting op grond van een nationaal systeem dat een efficiënte officiële controle van het betrokken product waarborgt.

*Artikel 13***Richtlijn 2006/141/EG**

Overeenkomstig artikel 20, lid 4, van Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt Richtlijn 2006/141/EG ingetrokken met ingang van 22 februari 2020. Richtlijn 2006/141/EG blijft echter tot en met 21 februari 2021 van toepassing op van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.

Verwijzingen naar Richtlijn 2006/141/EG in andere handelingen worden overeenkomstig het in het eerste lid vastgestelde schema gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 14***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 22 februari 2020, behalve met betrekking tot van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, waarop zij van toepassing is met ingang van 22 februari 2021.

Voor de toepassing van artikel 21, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 609/2013 met betrekking tot van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt de in de tweede alinea van dit artikel genoemde latere datum beschouwd als de toepassingsdatum.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 september 2015.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE I

## SAMENSTELLINGSVOORSCHRIFTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 1

## 1. ENERGIE

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 250 kJ/100 ml    | 293 kJ/100 ml    |
| (60 kcal/100 ml) | (70 kcal/100 ml) |

## 2. EIWITTEN

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte × 6,25)

## 2.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 0,43 g/100 kJ    | 0,6 g/100 kJ     |
| (1,8 g/100 kcal) | (2,5 g/100 kcal) |

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) bedragen.

## 2.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

| Minimaal          | Maximaal         |
|-------------------|------------------|
| 0,54 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,25 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

Bij de vervaardiging van deze volledige zuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) bedragen.

## 2.3. Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

| Minimaal          | Maximaal         |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

## 2.3.1. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

- 63 % caseïno-glycomacropptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en
- 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

## 2.3.2. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

## 2.3.3. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren en L-carnitine

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cysteïne echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cysteïne niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhoudingen methionine/cysteïne en tyrosine/fenylalanine mogen groter zijn dan 2 op voorwaarde dat de geschiktheid van het betrokken product voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) bedragen.

## 2.4. In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd.

## 3. TAURINE

Wanneer taurine aan volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) bedragen.

## 4. CHOLINE

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 6,0 mg/100 kJ    | 12 mg/100 kJ     |
| (25 mg/100 kcal) | (50 mg/100 kcal) |

## 5. LIPIDEN

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 1,1 g/100 kJ     | 1,4 g/100 kJ     |
| (4,4 g/100 kcal) | (6,0 g/100 kcal) |

5.1. Gebruik van de volgende stoffen is niet toegestaan:

- sesamolie,
- katoenzaadolie.

5.2. Het gehalte aan *trans*-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte bedragen.

5.3. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte bedragen.

5.4. Linolzuur

| Minimaal          | Maximaal            |
|-------------------|---------------------|
| 120 mg/100 kJ     | 300 mg/100 kJ       |
| (500 mg/100 kcal) | (1 200 mg/100 kcal) |

5.5. Alfa-linoleenzuur

| Minimaal         | Maximaal          |
|------------------|-------------------|
| 12 mg/100 kJ     | 24 mg/100 kJ      |
| (50 mg/100 kcal) | (100 mg/100 kcal) |

5.6. Docosahexaeenzuur

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 4,8 mg/100 kJ    | 12 mg/100 kJ     |
| (20 mg/100 kcal) | (50 mg/100 kcal) |

5.7. Andere LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. In dat geval mag het gehalte aan LC-PUFA's niet meer dan 2 % van het totale vetgehalte bedragen voor n-6-LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDEN

Het gehalte aan fosfolipiden in volledige zuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/l bedragen.

7. INOSITOL

| Minimaal        | Maximaal         |
|-----------------|------------------|
| 0,96 mg/100 kJ  | 9,6 mg/100 kJ    |
| (4 mg/100 kcal) | (40 mg/100 kcal) |

## 8. KOOLHYDRATEN

| Minimaal       | Maximaal        |
|----------------|-----------------|
| 2,2 g/100 kJ   | 3,3 g/100 kJ    |
| (9 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) |

## 8.1. Alleen de volgende koolhydraten mogen worden gebruikt:

- lactose,
- maltose,
- sacharose,
- glucose,
- glucosestroop of gedroogde glucosestroop,
- maltodextrinen,
- voorgekookt zetmeel (van nature glutenvrij),
- gegelatineerd zetmeel (van nature glutenvrij).

## 8.2. Lactose

| Minimaal         | Maximaal |
|------------------|----------|
| 1,1 g/100 kJ     | —        |
| (4,5 g/100 kcal) | —        |

Deze minimumgehalten gelden niet voor volledige zuigelingenvoeding:

- waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten, of
- waarop overeenkomstig artikel 9, lid 2, de vermelding „lactosevrij” is aangebracht.

## 8.3. Sacharose

Sacharose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer sacharose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 20 % van het totale koolhydraatgehalte bedragen.

## 8.4. Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) bedragen.

## 8.5. Glucosestroop of gedroogde glucosestroop

Glucosestroop of gedroogde glucosestroop mag alleen aan van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding of van soja-eiwitisolaten (of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit) vervaardigde volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd indien het dextrose-equivalent niet meer dan 32 bedraagt. Indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan die producten wordt toegevoegd, mag het uit glucosestroop of gedroogde glucosestroop voortkomende glucosegehalte niet meer dan 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) bedragen.

De in punt 8.4 vastgestelde maximale hoeveelheden glucose zijn van toepassing indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd.

## 8.6. Voorgekookt zetmeel en/of gegelatineerd zetmeel

| Minimaal | Maximaal   |
|----------|--|
| —        | 2 g/100 ml en 30 % van het totale koolhydraatgehalte |

## 9. FRUCTO-OLIGOSACHARIDEN EN GALACTO-OLIGOSACHARIDEN

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een grote molecuulmassa.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt als hun geschiktheid voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

## 10. MINERALEN

## 10.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

|                            | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|----------------------------|------------|----------|--------------|----------|
|                            | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Natrium (mg)               | 6          | 14,3     | 25           | 60       |
| Kalium (mg)                | 19,1       | 38,2     | 80           | 160      |
| Chloride (mg)              | 14,3       | 38,2     | 60           | 160      |
| Calcium (mg)               | 12         | 33,5     | 50           | 140      |
| Fosfor (mg) <sup>(1)</sup> | 6          | 21,5     | 25           | 90       |
| Magnesium (mg)             | 1,2        | 3,6      | 5            | 15       |
| Ijzer (mg)                 | 0,07       | 0,31     | 0,3          | 1,3      |
| Zink (mg)                  | 0,12       | 0,24     | 0,5          | 1        |
| Koper (µg)                 | 14,3       | 24       | 60           | 100      |
| Jood (µg)                  | 3,6        | 6,9      | 15           | 29       |
| Seleen (µg)                | 0,72       | 2        | 3            | 8,6      |
| Mangaan (µg)               | 0,24       | 24       | 1            | 100      |
| Molybdeen (µg)             | —          | 3,3      | —            | 14       |
| Fluoride (µg)              | —          | 24       | —            | 100      |

<sup>(1)</sup> Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van koemelkeiwit of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 80 % van de totale hoeveelheid fosfor.

10.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Alle voorschriften van punt 10.1 zijn van toepassing, behalve die voor ijzer, fosfor en zink, waarvoor de voorschriften als volgt zijn:

|                            | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|----------------------------|------------|----------|--------------|----------|
|                            | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Ijzer (mg)                 | 0,11       | 0,48     | 0,45         | 2        |
| Fosfor (mg) <sup>(1)</sup> | 7,2        | 24       | 30           | 100      |
| Zink (mg)                  | 0,18       | 0,3      | 0,75         | 1,25     |

<sup>(1)</sup> Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van soja-eiwitisolaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 70 % van de totale hoeveelheid fosfor.

11. VITAMINEN

|  | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|--|------------|----------|--------------|----------|
|  | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Vitamine A (µg RE) <sup>(1)</sup>          | 16,7       | 27,2     | 70           | 114      |
| Vitamine D (µg)                            | 0,48       | 0,72     | 2            | 3        |
| Thiamine (µg)                              | 9,6        | 72       | 40           | 300      |
| Riboflavine (µg)                           | 14,3       | 95,6     | 60           | 400      |
| Niacine (mg) <sup>(2)</sup>                | 0,1        | 0,36     | 0,4          | 1,5      |
| Pantotheenzuur (mg)                        | 0,1        | 0,48     | 0,4          | 2        |
| Vitamine B <sub>6</sub> (µg)               | 4,8        | 41,8     | 20           | 175      |
| Biotine (µg)                               | 0,24       | 1,8      | 1            | 7,5      |
| Folaat (µg DFE) <sup>(3)</sup>             | 3,6        | 11,4     | 15           | 47,6     |
| Vitamine B <sub>12</sub> (µg)              | 0,02       | 0,12     | 0,1          | 0,5      |
| Vitamine C (mg)                            | 0,96       | 7,2      | 4            | 30       |
| Vitamine K (µg)                            | 0,24       | 6        | 1            | 25       |
| Vitamine E (mg α-tocoferol) <sup>(4)</sup> | 0,14       | 1,2      | 0,6          | 5        |

<sup>(1)</sup> Voorgevormde vitamine A; RE = all-trans-retinol-equivalent.

<sup>(2)</sup> Voorgevormde niacine.

<sup>(3)</sup> Folaatequivalent in voeding: 1 µg DFE = 1 µg voedingsfolaat = 0,6 µg foliumzuur uit zuigelingenvoeding.

<sup>(4)</sup> Op basis van de vitamine E-activiteit van RRR-α-tocoferol.



## 12. NUCLEOTIDEN

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

|                          | Maximaal <sup>(1)</sup> |               |
|--------------------------|-------------------------|---------------|
|                          | (mg/100 kJ)             | (mg/100 kcal) |
| Cytidine-5'-monofosfaat  | 0,60                    | 2,50          |
| Uridine-5'-monofosfaat   | 0,42                    | 1,75          |
| Adenosine-5'-monofosfaat | 0,36                    | 1,50          |
| Guanosine-5'-monofosfaat | 0,12                    | 0,50          |
| Inosine-5'-monofosfaat   | 0,24                    | 1,00          |

<sup>(1)</sup> De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) bedragen.

## BIJLAGE II

## SAMENSTELLINGSVOORSCHRIFTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, LID 2

## 1. ENERGIE

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 250 kJ/100 ml    | 293 kJ/100 ml    |
| (60 kcal/100 ml) | (70 kcal/100 ml) |

## 2. EIWITTEN

(Eiwitgehalte = stikstofgehalte  $\times$  6,25)

## 2.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 0,43 g/100 kJ    | 0,6 g/100 kJ     |
| (1,8 g/100 kcal) | (2,5 g/100 kcal) |

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteïne en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

## 2.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

| Minimaal          | Maximaal         |
|-------------------|------------------|
| 0,54 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (2,25 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

Bij de vervaardiging van deze opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteïne en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

## 2.3. Van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

| Minimaal          | Maximaal         |
|-------------------|------------------|
| 0,44 g/100 kJ     | 0,67 g/100 kJ    |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

## 2.3.1. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraliseerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van caseïne met behulp van chymosine, bestaande uit:

- a) 63 % caseïno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %, en
- b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

## 2.3.2. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

## 2.3.3. Onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling B van bijlage III. Voor berekeningen mogen de concentratie van methionine en cysteine en de concentratie van fenylalanine en tyrosine echter worden opgeteld.

- 2.4. In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd.

## 3. TAURINE

Wanneer taurine aan opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) bedragen.

## 4. LIPIDEN

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 1,1 g/100 kJ     | 1,4 g/100 kJ     |
| (4,4 g/100 kcal) | (6,0 g/100 kcal) |

- 4.1. Gebruik van de volgende stoffen is niet toegestaan:

- sesamolie,
- katoenzaadolie.

- 4.2. Het gehalte aan *trans*-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte bedragen.

- 4.3. Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte bedragen.

## 4.4. Linolzuur

| Minimaal          | Maximaal            |
|-------------------|---------------------|
| 120 mg/100 kJ     | 300 mg/100 kJ       |
| (500 mg/100 kcal) | (1 200 mg/100 kcal) |

## 4.5. Alfa-linoleenzuur

| Minimaal         | Maximaal          |
|------------------|-------------------|
| 12 mg/100 kJ     | 24 mg/100 kJ      |
| (50 mg/100 kcal) | (100 mg/100 kcal) |

## 4.6. Docosahexaeenzuur

| Minimaal         | Maximaal         |
|------------------|------------------|
| 4,8 mg/100 kJ    | 12 mg/100 kJ     |
| (20 mg/100 kcal) | (50 mg/100 kcal) |

- 4.7. Andere LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. In dat geval mag het gehalte aan LC-PUFA's niet meer dan 2 % van het totale vetgehalte bedragen voor n-6-LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20:4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaenzuur (20:5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22:6 n-3).

## 5. FOSFOLIPIDEN

Het gehalte aan fosfolipiden in opvolgzuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/l bedragen.

## 6. KOOLHYDRATEN

| Minimaal       | Maximaal        |
|----------------|-----------------|
| 2,2 g/100 kJ   | 3,3 g/100 kJ    |
| (9 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) |

- 6.1. Gebruik van gluten bevattende ingrediënten is niet toegestaan.

## 6.2. Lactose

| Minimaal         | Maximaal |
|------------------|----------|
| 1,1 g/100 kJ     | —        |
| (4,5 g/100 kcal) | —        |

Deze minimumgehalten gelden niet voor opvolgzuigelingenvoeding:

- waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten, of
- waarop overeenkomstig artikel 9, lid 2, de vermelding „lactosevrij” is aangebracht.

## 6.3. Sacharose, fructose, honing

| Minimaal | Maximaal  |
|----------|---|
| —        | afzonderlijk of in totaal: 20 % van het totale koolhydraatgehalte |

Honing moet een behandeling ondergaan teneinde sporen van *Clostridium botulinum* te vernietigen.

## 6.4. Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) bedragen.

## 6.5. Glucosestroop of gedroogde glucosestroop

Glucosestroop of gedroogde glucosestroop mag alleen aan van koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding of van soja-eiwitisolaten (of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit) vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd indien het dextrose-equivalent niet meer dan 32 bedraagt. Indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan die producten wordt toegevoegd, mag het uit glucosestroop of gedroogde glucosestroop voortkomende glucosegehalte niet meer dan 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) bedragen.

De in punt 6.4 vastgestelde maximale hoeveelheden glucose zijn van toepassing indien glucosestroop of gedroogde glucosestroop aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd.

## 7. FRUCTO-OLIGOSACHARIDEN EN GALACTO-OLIGOSACHARIDEN

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn: 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een grote molecuulmassa.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt als hun geschiktheid voor zuigelingen wordt aangetoond overeenkomstig artikel 3, lid 3.

## 8. MINERALEN

## 8.1. Van koemelk- of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

|                            | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|----------------------------|------------|----------|--------------|----------|
|                            | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Natrium (mg)               | 6          | 14,3     | 25           | 60       |
| Kalium (mg)                | 19,1       | 38,2     | 80           | 160      |
| Chloride (mg)              | 14,3       | 38,2     | 60           | 160      |
| Calcium (mg)               | 12         | 33,5     | 50           | 140      |
| Fosfor (mg) <sup>(1)</sup> | 6          | 21,5     | 25           | 90       |
| Magnesium (mg)             | 1,2        | 3,6      | 5            | 15       |
| Ijzer (mg)                 | 0,14       | 0,48     | 0,6          | 2        |

|                | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|----------------|------------|----------|--------------|----------|
|                | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Zink (mg)      | 0,12       | 0,24     | 0,5          | 1        |
| Koper (µg)     | 14,3       | 24       | 60           | 100      |
| Jood (µg)      | 3,6        | 6,9      | 15           | 29       |
| Seleen (µg)    | 0,72       | 2        | 3            | 8,6      |
| Mangaan (µg)   | 0,24       | 24       | 1            | 100      |
| Molybdeen (µg) | —          | 3,3      | —            | 14       |
| Fluoride (µg)  | —          | 24       | —            | 100      |

(<sup>1</sup>) Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van koemelkeiwit of geitenmelkeiwit of eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 80 % van de totale hoeveelheid fosfor.

- 8.2. Van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding

Alle voorschriften van punt 8.1 zijn van toepassing, behalve die voor ijzer, fosfor en zink, waarvoor de voorschriften als volgt zijn:

|                              | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|------------------------------|------------|----------|--------------|----------|
|                              | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| IJzer (mg)                   | 0,22       | 0,6      | 0,9          | 2,5      |
| Fosfor (mg) ( <sup>1</sup> ) | 7,2        | 24       | 30           | 100      |
| Zink (mg)                    | 0,18       | 0,3      | 0,75         | 1,25     |

(<sup>1</sup>) Totaal fosfor.

De molverhouding calcium/beschikbare fosfor moet minimaal 1 en mag maximaal 2 zijn. Voor van soja-eiwitisolaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding wordt de hoeveelheid beschikbare fosfor berekend als 70 % van de totale hoeveelheid fosfor.

9. VITAMINEN

|                                     | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|-------------------------------------|------------|----------|--------------|----------|
|                                     | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Vitamine A (µg RE) ( <sup>1</sup> ) | 16,7       | 27,2     | 70           | 114      |
| Vitamine D (µg)                     | 0,48       | 0,72     | 2            | 3        |
| Thiamine (µg)                       | 9,6        | 72       | 40           | 300      |

|  | Per 100 kJ |          | Per 100 kcal |          |
|--|------------|----------|--------------|----------|
|  | Minimaal   | Maximaal | Minimaal     | Maximaal |
| Riboflavine (µg)                           | 14,3       | 95,6     | 60           | 400      |
| Niacine (mg) <sup>(2)</sup>                | 0,1        | 0,36     | 0,4          | 1,5      |
| Pantotheenzuur (mg)                        | 0,1        | 0,48     | 0,4          | 2        |
| Vitamine B <sub>6</sub> (µg)               | 4,8        | 41,8     | 20           | 175      |
| Biotine (µg)                               | 0,24       | 1,8      | 1            | 7,5      |
| Folaat (µg DFE) <sup>(3)</sup>             | 3,6        | 11,4     | 15           | 47,6     |
| Vitamine B <sub>12</sub> (µg)              | 0,02       | 0,12     | 0,1          | 0,5      |
| Vitamine C (mg)                            | 0,96       | 7,2      | 4            | 30       |
| Vitamine K (µg)                            | 0,24       | 6        | 1            | 25       |
| Vitamine E (mg α-tocoferol) <sup>(4)</sup> | 0,14       | 1,2      | 0,6          | 5        |

<sup>(1)</sup> Voorgevormde vitamine A; RE = all-*trans*-retinol-equivalent.

<sup>(2)</sup> Voorgevormde niacine.

<sup>(3)</sup> Folaatequivalent in voeding: 1 µg DFE = 1 µg voedingsfolaat = 0,6 µg foliumzuur uit zuigelingenvoeding.

<sup>(4)</sup> Op basis van de vitamine E-activiteit van RRR-α-tocoferol.

#### 10. NUCLEOTIDEN

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd:

|                          | Maximaal <sup>(1)</sup> |               |
|--------------------------|-------------------------|---------------|
|                          | (mg/100 kJ)             | (mg/100 kcal) |
| Cytidine-5'-monofosfaat  | 0,60                    | 2,50          |
| Uridine-5'-monofosfaat   | 0,42                    | 1,75          |
| Adenosine-5'-monofosfaat | 0,36                    | 1,50          |
| Guanosine-5'-monofosfaat | 0,12                    | 0,50          |
| Inosine-5'-monofosfaat   | 0,24                    | 1,00          |

<sup>(1)</sup> De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) bedragen.

## BIJLAGE III

## ONMISBARE EN ONDER VOORWAARDEN ONMISBARE AMINOZUREN IN MOEDERMELK

Voor de toepassing van punt 2 van de bijlagen I en II wordt moedermelk gebruikt als referentie-eiwit zoals vastgesteld in afdeling A respectievelijk B van deze bijlage.

- A. Van koemelk- en geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en van soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelk- of geitenmelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

Voor de toepassing van de punten 2.1 en 2.2 van de bijlagen I en II zijn de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren in moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, de volgende:

|              | Per 100 kJ <sup>(1)</sup> | Per 100 kcal |
|--------------|---------------------------|--------------|
| Cysteïne     | 9                         | 38           |
| Histidine    | 10                        | 40           |
| Isoleucine   | 22                        | 90           |
| Leucine      | 40                        | 166          |
| Lysine       | 27                        | 113          |
| Methionine   | 5                         | 23           |
| Fenylalanine | 20                        | 83           |
| Treonine     | 18                        | 77           |
| Tryptofaan   | 8                         | 32           |
| Tyrosine     | 18                        | 76           |
| Valine       | 21                        | 88           |

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

- B. Van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding

Voor de toepassing van punt 2.3 van de bijlagen I en II zijn de onmisbare en onder voorwaarden onmisbare aminozuren in moedermelk, uitgedrukt in mg per 100 kJ en 100 kcal, de volgende:

|            | Per 100 kJ <sup>(1)</sup> | Per 100 kcal |
|------------|---------------------------|--------------|
| Arginine   | 16                        | 69           |
| Cysteïne   | 6                         | 24           |
| Histidine  | 11                        | 45           |
| Isoleucine | 17                        | 72           |



|              | Per 100 kJ <sup>(1)</sup> | Per 100 kcal |
|--------------|---------------------------|--------------|
| Leucine      | 37                        | 156          |
| Lysine       | 29                        | 122          |
| Methionine   | 7                         | 29           |
| Fenylalanine | 15                        | 62           |
| Treonine     | 19                        | 80           |
| Tryptofaan   | 7                         | 30           |
| Tyrosine     | 14                        | 59           |
| Valine       | 19                        | 80           |

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

## BIJLAGE IV

## WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 3

| Chemische naam van de stof   | Maximumresiduegehalte (mg/kg) |
|--|-------------------------------|
| Cadusafos  | 0,006                         |
| Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (afzonderlijk of in combinatie, uitgedrukt als demeton-S-methyl) | 0,006                         |
| Ethoprofos   | 0,008                         |
| Fipronil (som van fipronil en fipronil-desulfinyl, uitgedrukt als fipronil)  | 0,004                         |
| Propineb/propyleenthio-ureum (som van propineb en propyleenthio-ureum)   | 0,006                         |

## BIJLAGE V

## WERKZAME STOFFEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 4

| Chemische naam van de stof (omschrijving van de residuen)   |
|---|
| Aldrin en dieldrin, uitgedrukt als dieldrin   |
| Disulfoton (som van disulfoton, disulfotonsulfoxide en disulfotonsulfon, uitgedrukt als disulfoton)                               |
| Endrin  |
| Fensulfothion (som van fensulfothion, het zuurstofanalogon daarvan en de sulfonen van deze stoffen, uitgedrukt als fensulfothion) |
| Fentin, uitgedrukt als trifenyltin-kation   |
| Haloxyfop (som van haloxyfop en de zouten en esters daarvan, met inbegrip van conjugaten, uitgedrukt als haloxyfop)               |
| Heptachloor en <i>trans</i> -heptachloorepoxide, uitgedrukt als heptachloor   |
| Hexachloorbenzeen   |
| Nitrofeen   |
| Omethoat  |
| Terbufos (som van terbufos en het sulfoxide en het sulfon daarvan, uitgedrukt als terbufos)                                       |

## BIJLAGE VI

## NAMEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 5

## DEEL A

## Naam als bedoeld in artikel 5, lid 1

De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt respectievelijk:

- in het Bulgaars: „Храни за кърмачета” en „Преходни храни”,
- in het Spaans: „Preparado para lactantes” en „Preparado de continuación”,
- in het Tsjechisch: „Počáteční kojenecká výživa” en „Pokračovací kojenecká výživa”,
- in het Deens: „Modermælkserstatning” en „Tilskudsblanding”,
- in het Duits: „Säuglingsanfangsnahrung” en „Folgenahrung”,
- in het Ests: „Imiku piimasegu” en „Jätkupiimasegu”,
- in het Grieks: „Παρασκευάσμα για βρέφη” en „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- in het Engels: „Infant formula” en „Follow-on formula”,
- in het Frans: „Préparation pour nourrissons” en „Préparation de suite”,
- in het Kroatisch: „Početna hrana za dojenčad” en „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- in het Italiaans: „Formula per lattanti” en „Formula di proseguimento”,
- in het Lets: „Maisījums zīdaiņiem” en „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- in het Litouws: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” en „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- in het Hongaars: „Anyatej-helyettesítő tápszer” en „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- in het Maltees: „Formula tat-trabi” en „Formula tal-prosegwiment”,
- in het Nederlands: „Volledige zuigelingenvoeding” en „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- in het Pools: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” en „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- in het Portugees: „Fórmula para lactentes” en „Fórmula de transição”,
- in het Roemeens: „Formulă de început” en „Formulă de continuare”,
- in het Slowaaks: „Počiatočná dojčenská výživa” en „Následná dojčenská výživa”,
- in het Sloveens: „Začetna formula za dojenčke” en „Nadaljevalna formula”,
- in het Fins: „Äidinmaidonkorvike” en „Vieroitusvalmiste”,
- in het Zweeds: „Modersmjölksersättning” en „Tillskottsning”.

## DEEL B

**Naam als bedoeld in artikel 5, lid 2**

De naam van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die volledig van koemelk- of geitenmelkeiwit zijn vervaardigd, luidt respectievelijk:

- in het Bulgaars: „Млека за кърмачета” en „Преходни млека”,
  - in het Spaans: „Leche para lactantes” en „Leche de continuación”,
  - in het Tsjechisch: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” en „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
  - in het Deens: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” en „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
  - in het Duits: „Säuglingsmilchnahrung” en „Folgemilch”,
  - in het Ests: „Piimal põhinev imiku piimasegu” en „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
  - in het Grieks: „Γάλα για βρέφη” en „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
  - in het Engels: „Infant milk” en „Follow-on milk”,
  - in het Frans: „Lait pour nourrissons” en „Lait de suite”,
  - in het Kroatisch: „Početna mliječna hrana za dojenčad” en „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
  - in het Italiaans: „Latte per lattanti” en „Latte di proseguimento”,
  - in het Lets: „Piena maisījums zīdaiņiem” en „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
  - in het Litouws: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” en „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
  - in het Hongaars: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” en „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
  - in het Maltees: „Halib tat-trabi” en „Halib tal-prosegwiment”,
  - in het Nederlands: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” of „Zuigelingenmelk” en „Opvolgmelk”,
  - in het Pools: „Mleko początkowe” en „Mleko następne”,
  - in het Portugees: „Leite para lactentes” en „Leite de transição”,
  - in het Roemeens: „Lapte de început” en „Lapte de continuare”,
  - in het Slowaaks: „Počiatková dojčenská mliečna výživa” en „Následná dojčenská mliečna výživa”,
  - in het Sloveens: „Začetno mleko za dojenčke” en „Nadaljevalno mleko”,
  - in het Fins: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” en „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
  - in het Zweeds: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” en „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.
-

## BIJLAGE VII

## REFERENTIE-INNAMEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 7, LID 7

| Nutriënt                 | Referentie-inname |
|--------------------------|-------------------|
| Vitamine A               | (µg) 400          |
| Vitamine D               | (µg) 7            |
| Vitamine E               | (mg TE) 5         |
| Vitamine K               | (µg) 12           |
| Vitamine C               | (mg) 45           |
| Thiamine                 | (mg) 0,5          |
| Riboflavine              | (mg) 0,7          |
| Niacine                  | (mg) 7            |
| Vitamine B <sub>6</sub>  | (mg) 0,7          |
| Folaat                   | (µg) 125          |
| Vitamine B <sub>12</sub> | (µg) 0,8          |
| Pantotheenzuur           | (mg) 3            |
| Biotine                  | (µg) 10           |
| Calcium                  | (mg) 550          |
| Fosfor                   | (mg) 550          |
| Kalium                   | (mg) 1 000        |
| Natrium                  | (mg) 400          |
| Chloride                 | (mg) 500          |
| Ijzer                    | (mg) 8            |
| Zink                     | (mg) 5            |
| Jood                     | (µg) 80           |
| Seleen                   | (µg) 20           |
| Koper                    | (mg) 0,5          |
| Magnesium                | (mg) 80           |
| Mangaan                  | (mg) 1,2          |