

# Livsmedelsverkets föreskrifter om modersmjölksersättning och tillskotts- näring<sup>1</sup>;

LIVSFS 2008:2  
(H 373)

*Detta dokument har sammanställts i informationssyfte. Kontrollera därför alltid texten mot den tryckta versionen. Föreskrifterna är beslutade med stöd av 5-7 och 40 §§ livsmedelsförordningen (2006:813).*

*Denna version innehåller ändringar från LIVSFS 2011:16.*

## Omfattning m.m.

**1 §** Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om sammansättning och märkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn. Föreskrifterna gäller utöver Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedel för särskilda näringsändamål.

Särskilda bestämmelser gäller för modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för speciella medicinska näringsändamål samt för modersmjölksersättning och tillskottsnäring avsedda för export till länder som inte omfattas av avtalet om det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

**2 §** I dessa föreskrifter förstås med

**spädbarn:** barn under 12 månader,

**småbarn:** barn mellan 12 och 36 månader,

**modersmjölksersättning:** livsmedel avsedda som särskild näring för spädbarn under de första månaderna och vilka som enda näring tillgodoser näringsbehovet för spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost,

**tillskottsnäring:** livsmedel avsedda som särskild näring för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mer varierad kost för sådana spädbarn,

**modersmjölksersättning baserad på mjölk:** modersmjölksersättning baserad på komjölksproteiner,

**tillskottsnäring baserad på mjölk:** tillskottsnäring baserad på komjölksproteiner,

**bekämpningsmedelsrester:** rester av växtskyddsmedel<sup>2</sup> samt nedbrytnings- eller omvandlingsprodukter av sådana.

---

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 2006/141/EG om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006L0141).

## **Sammansättning m.m.**

**3 §** Produkterna ska ha den sammansättning och beskaffenhet som framgår av dessa föreskrifter. Endast de produkter som uppfyller kraven i *bilagorna 1* och *2* om produkternas sammansättning och beskaffenhet i övrigt får släppas ut på marknaden under de beteckningar som framgår av 2 §.

**4 §** Beteckningarna modersmjölksersättning och tillskottsnäring och i förekommande fall modersmjölksersättning baserad på mjölk och tillskottsnäring baserad på mjölk ska användas på produkter som uppfyller definitionen i 2 § samt för modersmjölksersättning kraven i *bilaga 1* och för tillskottsnäring kraven i *bilaga 2*.

**5 §** Berikning får endast ske med ämnen som finns upptagna i *bilaga 3* och som enligt vad som framgår av Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser har en för livsmedelsändamål lämplig renhet.

**6 §** Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan innebära hälsorisk för spädbarn och småbarn.

**7 §** Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla rester av de enskilda bekämpningsmedel som anges i *bilaga 6* i högre halter än som framgår där.

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla rester av de enskilda bekämpningsmedel som anges i *bilaga 7* i halter som överstiger 0,003 mg/kg i den färdiga produkten.

I fråga om rester av andra enskilda bekämpningsmedel än de som anges i *bilagorna 6* och *7* får modersmjölksersättning och tillskottsnäring inte innehålla halter som överstiger 0,01 mg/kg.

Gränsvärdena avser produkter som är färdiga att konsumeras eller som bereds enligt tillverkarens anvisningar.

**8 §** Modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska vara sammansatta så att de, om så behövs, kan tillredas för konsumtion med tillsats av endast vatten.

---

<sup>2</sup> Jfr artikel 2.1 rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1). Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv (EUT L 293, 24.10.2006, s.3).

## Märkning m.m.

### Modersmjölksersättning och tillskottsnäring

**9 §** Föreskrifter om märkning m.m. av livsmedel finns i Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel. Utöver dessa föreskrivna krav ska förpackning med modersmjölksersättning och förpackning med tillskottsnäring vara märkt med följande uppgifter;

1. Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) samt uppgift om mängden av protein, kolhydrat och fett, uttryckt i numerisk form, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara.
2. Genomsnittlig halt av mineralämnen och varje vitamin som nämns i *bilaga 1* respektive *bilaga 2* och i förekommande fall halt av kolin, inositol och karnitin, uttryckt i numerisk form, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara.
3. Lämplig tillredning och förvaring av livsmedlet för konsumtion samt varning för de hälsorisker som kan bli följden av olämplig tillredning eller förvaring.

**10 §** Märkning och presentation av modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska innehålla nödvändig information om produkternas lämpliga användning. Uppgifterna ska vara utformade så att de inte motverkar amning. Uttryck som "humaniserad", "modersanpassad", "anpassad" eller liknande får inte användas.

**11 §** Modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska vara märkta så att konsumenterna klart kan skilja mellan produkterna, så att det inte finns risk att förväxla modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

**12 §** Märkning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring får – om en sådan uppgift inte täcks av bestämmelserna i 9 § 2 – ange genomsnittlig mängd av de näringsämnen som anges i *bilaga 3*, uttryckt i numerisk form, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara.

**13 §** Märkning av tillskottsnäring får, utöver numerisk information, även ange information om vitaminer och mineralämnen, uttryckt i procent av de referensvärden som anges i *bilaga 8*, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara.

**14 §** Märkning och presentation av modersmjölksersättning får innehålla näringspåståenden och hälsopåståenden endast i de fall och under de villkor som anges i *bilaga 9*.

## Modersmjölksersättning

**15 §** Märkning av modersmjölksersättning ska omfatta följande information.

1. Uppgift om att produkten är lämplig som särskild näring för spädbarn från födseln, när de inte ammas.
2. Uttryck som "Viktigt meddelande" eller liknande, följt av uppgift om bröstmjölks överlägsenhet, rekommendation om att produkten bör användas endast på tillrådan av opartiska personer som har medicinsk, näringsfysiologisk eller farmaceutisk utbildning, eller andra som arbetar med barn- och mödravård. Detta gäller även för presentation.

**16 §** Märkning och presentation av modersmjölksersättning får inte vara försedd med bilder av spädbarn och inte heller med andra bilder eller texter som kan idealisera produktens användning.

Märkningen får dock omfatta en grafisk illustration som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den tillreds.

## Tillskottsnäring

**17 §** Märkning av tillskottsnäring ska ge information om att produkten

1. är lämplig endast för spädbarn över 6 månaders ålder,
2. endast bör ingå som del av en varierad kost,
3. inte bör användas som ersättning för bröstmjolk under barnets första 6 månader, samt
4. att ett beslut om att börja ge lämplig tilläggskost och eventuella undantag före 6 månaders ålder enbart bör fattas på inrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci, eller andra som arbetar med barn- och mödravård och med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov.

## Anmälningsskyldighet

**18 §** Livsmedelsföretagare ska när de släpper ut modersmjölksersättning på marknaden anmäla detta till Livsmedelsverket och skicka in den etikett som används för produkten.

Anmälan ska göras av den som i Sverige tillverkar livsmedlen, importerar livsmedlen från tredje land eller för in livsmedlen från länder som omfattas av avtalet om det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

## Undantag

**19 §** Föreskrifterna i 3, 5 och 8 §§ om sammansättning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring gäller inte sådana produkter för vilka

Europeiska kommissionen, med stöd av artikel 4 punkten 1a i direktiv 89/398/EEG, har beslutat tillåta saluhållande under viss tid.

---

Dessa föreskrifter (LIVSFS 2008:2) träder i kraft den dag de utkommer från trycket, då Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1994:46) om modersmjölksersättning och tillskottsning upphör att gälla. Handel med produkter som inte överensstämmer med dessa föreskrifter (LIVSFS 2008:2) får fortsätta till och med den 31 december 2009, under förutsättning att de är i enlighet med äldre bestämmelser (SLVFS 1994:46 med senare ändringar) om modersmjölkserättning och tillskottsning.

---

Dessa föreskrifter (LIVSFS 2011:16) träder i kraft den 21 oktober 2011.

## **Sammansättning m.m. av modersmjölksersättning**

Modersmjölksersättning ska tillverkas av livsmedelsingredienser som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har visats vara lämpliga för spädbarn. Lämpligheten ska visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

Modersmjölksersättning, som efter beredning enligt tillverkarens anvisning är färdig för konsumtion, ska uppfylla följande krav.

### **1. Energi**

Lägst:	Högst:
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

### **2. Protein**

Modersmjölksersättning ska tillverkas av någon av de proteinkällor som anges i punkterna 2.1-2.3.

Proteininnehållet beräknas som 6,25 gånger kväveinnehållet.

#### **2.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner**

Lägst:	Högst:
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i *bilaga 4*); vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

För modersmjölksersättning med ett proteininnehåll mellan lägsta nivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100kcal) ska modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

## **2.2 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner**

Lägst:	Högst:
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i *bilaga 4*); vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

För modersmjölksersättning med ett proteininnehåll mellan lägsta nivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ska modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras samt uppfylla de relevanta specifikationerna i *bilaga 5*.

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

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

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

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

Vid samma energiinnehåll ska modersmjölksersättning innehålla minst lika mycket av alla essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i *bilaga 4*). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet

metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

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

**2.4** Aminosyror får tillsättas enbart för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

### **3. Taurin**

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

### **4. Kolin**

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

### **5. Fett**

Lägst:	Högst:
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

**5.1** Sesamfröolja samt bomullsfröolja får inte användas vid tillverkning av modersmjölksersättning.

### **5.2 Laurinsyra och myristinsyra**

Lägst:	Högst:
-	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

### **5.3 Transfettsyror**

Halten transfettsyror får inte överstiga 3 procent av den totala fettmängden.

### **5.4 Erukasyra**

Halten erukasyra får inte överstiga 1 procent av den totala fettmängden.



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

Lägst:	Högst:
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

5.6 Halten alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50mg/100kcal).

Förhållandet linolsyra/alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

### 5.7 *Fleromättade fettsyror*

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

1 procent av den totala fettmängden för n-3 LCP, samt

2 procent av totala fettmängden för n-6 LCP (1 procent av det sammanlagda fetthinnehållet för arakidonsyra (20:4 n-6).

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

Innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP. (*LIVSFS 2011:16*)

## 6. Fosfolipider

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

## 7. Inositol

Lägst:	Högst:
1mg/100 kJ	10 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

## 8. Kolhydrater

Lägst:	Högst:
2,2g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

### **8.1 Vid tillverkning av modersmjölksersättning får endast följande kolhydrater användas:**

- laktos
- maltos
- sackaros
- glukos
- maltodextriner
- glukossirap eller torkad glukossirap
- förkokt stärkelse (naturligt fri från gluten)
- gelatiniserad stärkelse (naturligt fri från gluten)

### **8.2 Laktos**

För produkter vars sojaproteininnehåll inte utgör mer än 50 % av det totala proteininnehållet:

Lägst:	Högst:
1,1g /100 kJ	-
(4,5 g/100 kcal)	-

### **8.3 Sackaros**

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

### **8.4 Glukos**

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

### **8.5 Förkokt eller gelatiniserad stärkelse**

Lägst:	Högst:
-	2 g/100 ml och högst 30 % av det totala kolhydratinnehållet

## 9. Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider

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

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas om deras lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn redan från födseln har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön. Lämpligheten ska visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

## 10 Mineralämnen

### 10.1 Modersmjölksersättning baserade på komjölkproteiner eller hydrolyserande proteiner

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

Förhållandet kalcium/fosfor ska vara minst 1,0 och högst 2,0

## 10.2 Modersmjölksersättning baserad på sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner

För dessa produkter gäller de värden som anges i punkt 10.1. För järn och fosfor ska dock följande krav tillämpas.

	<i>Per 100 kJ</i>	<i>Per 100 kJ</i>	<i>Per 100 kcal</i>	<i>Per 100 kcal</i>
	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>
Järn mg	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor mg	7,5	25	30	100

## 11 Vitaminer

	<i>Per 100 kJ</i>	<i>Per 100 kJ</i>	<i>Per 100 kcal</i>	<i>Per 100 kcal</i>
	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>
Vitamin A µg-RE <sup>3</sup>	14	43	60	180
Vitamin D µg <sup>4</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin µg	14	72	60	300
Riboflavin µg	19	95	80	400
Niacin µg <sup>5</sup>	72	375	300	1500
Pantotensyra 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
Folsyra 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

<sup>3</sup> all-trans-retinolekvivalent (RE)

<sup>4</sup> I form av kolekalciferol, varav 10 µg motsvarar IE av vitamin D

<sup>5</sup> Färdigbildat niacin

	<i>Per 100 kJ</i>	<i>Per 100 kJ</i>	<i>Per 100 kcal</i>	<i>Per 100 kcal</i>
	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>
Vitamin E mg $\alpha$ -TE <sup>6</sup> (d-tokoferolekvivalent)	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbelbindningarna <sup>7</sup> , dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga KJ	1,2	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbelbindningarna <sup>8</sup> , dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	5

## 12 Nukleotider

Följande nukleotider får tillsättas.

<i>Högst</i> <sup>9</sup>	mg/100 kJ	mg/100 kcal
Cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

<sup>6</sup> d- $\alpha$ -tokoferolekvivalent

<sup>7</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g  $\alpha$ -linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g dokosahexaensyra (22:6 n-3). Se sid 13

<sup>8</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g  $\alpha$ -linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g dokosahexaensyra (22:6 n-3). Se sid 13

<sup>9</sup> Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## **Sammansättning m.m. av tillskottsnäring**

Tillskottsnäring ska tillverkas av livsmedelsingredienser som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har visats vara lämpliga för spädbarn äldre än sex månader. Lämpligheten ska visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

Tillskottsnäring, som efter beredning enligt tillverkarens anvisning är färdig för konsumtion, ska uppfylla följande krav.

### **1. Energi**

Lägst:	Högst:
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

### **2. Protein**

Tillskottsnäring ska tillverkas av någon av de proteinkällor som anges i punkterna 2.1-2.3.

Proteininnehållet beräknas som 6,25 gånger kväveinnehållet.

#### **2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölkspoteiner**

Lägst:	Högst:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjök enligt definitionen i *bilaga 4*). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

## 2.2 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

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

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjök enligt definitionen i *bilaga 4*). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

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

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

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

Vid samma energiinnehåll ska tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjök enligt definitionen i *bilaga 4*). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

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

## 3 Taurin

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

## 4. Fett

Lägst:	Högst:
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

**4.1** Sesamfröolja och bomullsfröolja får inte användas vid tillverkningen av tillskottsnäring.

#### 4.2 Laurinsyra och myristinsyra

Lägst:	Högst:
-	Var för sig eller tillsammans 20 % av den totala fettmängden

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

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

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

Lägst:	Högst:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ 1 200 mg/100 kcal

4.6 Halten alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

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

- 1 procent av den totala fettmängden för n-3 LCP, och
- 2 procent av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 procent av det

sammanlagda fettinnehållet för arakidonsyra (20:4 n-6)).

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

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

### 5. Fosfolipider

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

### 6. Kolhydrater

Lägst:	Högst:
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Vid tillverkning av tillskottsnäring får inte ingredienser som innehåller gluten användas.



## 6.2 Laktos

För produkter vars sojaproteininnehåll inte utgör mer än 50 procent av hela proteininnehållet:

Lägst:	Högst:
1,1 g/100 kJ	-
(4,5 g/100 kcal)	-

## 6.3 Sackaros, fruktos, honung

Lägst:	Högst:
-	Var för sig eller tillsammans: 20 % av hela kolhydratinnehållet.

Honung ska behandlas så att sporer av *Clostridium botulinum* förstörs.

## 6.4 Glukos

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

## 7. Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider

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

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas om deras lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn äldre än 6 månader har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön. Lämpligheten ska visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier ska utformas och genomföras.

## 8. Mineralämnen

### 8.1 Tillskottsnäring framställd av komjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

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

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

### 8.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner

För dessa produkter gäller de värden som anges i punkten 8.1. För fosfor och järn ska dock följande krav tillämpas:

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

## 9. Vitaminer

	<i>Per 100 kJ</i>		<i>Per 100 kcal</i>	
	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>	<i>Lägst</i>	<i>Högst</i>
Vitamin A $\mu\text{g-RE}^{10}$	14	43	60	180
Vitamin D $\mu\text{g}^{11}$	0,25	0,75	1	3
Tiamin $\mu\text{g}$	14	72	60	300
Riboflavin $\mu\text{g}$	19	95	80	400
Niacin $\mu\text{g}^{12}$	72	375	300	1500
Pantotensyra $\mu\text{g}$	95	475	400	2000
Vitamin B <sub>6</sub> $\mu\text{g}$	9	42	35	175
Biotin $\mu\text{g}$	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra $\mu\text{g}$	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> $\mu\text{g}$	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C mg	2,5	7,5	10	30
Vitamin K $\mu\text{g}$	1	6	4	25
Vitamin E mg $\alpha\text{-TE}^{13}$	0,5/g	1,2	0,5/g	5
	fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbel- bindningarna <sup>14</sup> , dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgäng- liga kJ		fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korrigerat för dubbel- bindningarna <sup>15</sup> , dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgäng- liga kcal	

<sup>10</sup> All-trans-retinolekvivalent (RE)

<sup>11</sup> I form av kolecalciferol, varav 10  $\mu\text{g}$  motsvarar 400 IE av vitamin D

<sup>12</sup> Färdigbildat niacin

<sup>13</sup> d- $\alpha$ -tokoferolekvivalent ( $\alpha\text{-TE}$ )

<sup>14</sup> 0,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g  $\alpha$ -linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g dokosaheksaensyra (22:6 n-3)

<sup>15</sup> 0,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g  $\alpha$ -linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha\text{-TE}$ /1 g dokosaheksaensyra (22:6 n-3)

**10. Nukleotider**

Följande nukleotider får tillsättas

<i>Högst<sup>16</sup></i>	<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

---

16 Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)

## Berikningsmedel

### 1. Vitaminföreningar

<i>Vitamin</i>	<i>Berikningsmedel</i>
Vitamin A	Retinylacetat Retinylpalmitat Retinol
Vitamin D	Vitamin D <sub>2</sub> (ergokalciferol) Vitamin D <sub>3</sub> (kolekalciferol)
Vitamin B <sub>1</sub>	Tiaminhydroklorid Tiaminmononitrat
Vitamin B <sub>2</sub>	Riboflavin Natriumriboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid Nikotinsyra
Vitamin B <sub>6</sub>	Pyridoxinhydroklorid Pyridoxin-5'-fosfat
Folat	Folinsyra
Pantotensyra	Kalcium-D-pantotenat Natrium-D-pantotenat Dexpantenol
Vitamin B <sub>12</sub>	Cyanokobalamin Hydroxokobalamin

<i>Vitamin</i>	<i>Berikningsmedel</i>
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyra Natrium-L-askorbat Kalcium-L-askorbat L-askorbyl-6-palmitat Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferylacetat DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (fytomenadion)

## 2. Mineralföreningar

<i>Mineralämne</i>	<i>Berikningsmedel</i>
Kalcium (Ca)	Kalciumkarbonat Kalciumklorid Kalciumcitrat Kalciumglukonat Kalciumglycerofosfat Kalciumlaktat Kalciumsalter av orto-fosforsyra Kalciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat Magnesiumklorid Magnesiumoxid Magnesiumsalter av orto-fosforsyra Magnesiumsulfat Magnesiumglukonat Magnesiumhydroxid Magnesiumsalter av citronsyra

<i>Mineralämne</i>	<i>Berikningsmedel</i>
Järn (Fe)	Ferrocitrat Ferroglukonat Ferrolaktat Ferrosulfat Ferriammoniumcitrat Ferrofumarat Ferridifosfat (ferripyrofosfat) Järn(II)bisglycinat
Koppar (Cu)	Kopparcitrat Kopparglukonat Kopparsulfat Kopparlysin-komplex Kopparkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid Natriumjodid Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat Zinkklorid Zinklaktat Zinksulfat Zinkcitrat Zinkglukonat Zinkoxid
Mangan (Mn)	Mangankarbonat Manganklorid Mangancitrat Mangansulfat Manganglukonat

---

<i>Mineralämne</i>	<i>Berikningsmedel</i>
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat Natriumkarbonat Natriumklorid Natriumcitrat Natriumglukonat Natriumlaktat Natriumsalter av orto-fosforsyra Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat Kaliumkarbonat Kaliumklorid Kaliumcitrater Kaliumglukonat Kaliumlaktat Kaliumsalter av orto-fosforsyra Kaliumhydroxid
Selen	Natriumselenat Natriumselenit

---



### 3. Aminosyror och andra kväveföreningar

L-arginin och dess hydroklorid<sup>17</sup>

L-cystein och dess hydroklorid

L-cystin och dess hydroklorid

L-fenylalanin

L-histidin och dess hydroklorid

L-isooleucin och L-karnitin och dess hydroklorid

L-leucin och dess hydroklorid

L-lysin och dess hydroklorid

L-metionin

L-treonin

L-tryptofan

L-tyrosin

L-valin L-karnitin-L-tartrat

Taurin

Cytidin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Uridin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Adenosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Guanosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Inosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

*(LIVSFS 2011:16)*

### 4. Andra näringsämnen

Inositol

Kolin

Kolinbitartrat

Kolincitrat

Kolinklorid

---

<sup>17</sup> L-arginin och dess hydroklorid får endast användas för den tillverkning av modersmjölk ersättning som avses i bilaga 1 punkt 2.2.

## Referensvärden för essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök

I dessa föreskrifter avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

	<i>Per 100 kJ</i> <sup>18</sup>	<i>Per 100 kcal</i>
Cystin	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

<sup>18</sup> 1 kJ=0,239 kcal

## **Specifikation för proteininnehåll för modersmjölksersättning framställd av hydrolyserat vassleprotein**

Specifikation för proteininnehållet - proteinkällan och beredningen av protein som används vid framställning av modersmjölksersättning med ett proteininnehåll lägre än 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) och framställd av hydrolyserat vassleprotein från komjölksprotein.

### **1. Proteininnehåll**

Proteininnehållet beräknas som 6,25 gånger kväveinnehållet.

Lägst:	Högst:
0,44g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
1,86 g/100 kcal	3g/100 kcal

### **2. Proteinkälla**

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

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

### **3. Proteinberedning**

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

#### 4. Proteinkvalitet

Essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal är följande.

	<b>Per 100 kJ (<sup>19</sup>)</b>	<b>Per 100 kcal</b>
Arginin	16	69
Cystin	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

*(LIVSFS 2011:16)*

---

<sup>19</sup> 1 kJ = 0,239 kcal

*Bilaga 6*

(till LIVSFS 2008:2)

**Gränsvärden för vissa bekämpningsmedelsrester enligt 7 § första stycket**

<b>Substans</b>	<b>Gränsvärde (mg/kg)</b>
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl demeton-S-metylsulfon oxidemetonmetyl (var för sig eller i kombination uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb Propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006

## **Bekämpningsmedel som avses i 7 § andra stycket**

---

### **Substans**

---

Aldrin och dieldrin (uttryckt som dieldrin)

Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)

Endrin

Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)

Fentin (uttryckt som trifenyltenn-katjon)

Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)

Heptaklor och trans-heptaklorepoxid (uttryckt som heptaklor)

Hexaklorbensen

Nitrofen

Ometoat

Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

---

**Referensvärden för näringsvärdesdeklaration av livsmedel  
för spädbarn och småbarn**

<i>Näringsämne</i>	<i>Referensvärde för märkning</i>
Vitamin A µg	400
Vitamin D µg	7
Vitamin E mg TE	5
Vitamin K µg	12
Vitamin C mg	45
Tiamin mg	0,5
Riboflavin mg	0,7
Niacin mg	7
Vitamin B <sub>6</sub> mg	0,7
Folat µg	125
Vitamin B <sub>12</sub> µg	0,8
Pantotensyra mg	3
Biotin µg	10
Kalcium mg	550
Fosfor mg	550
Kalium mg	1000
Natrium mg	400
Klorid mg	500
Järn mg	8
Zink mg	5
Jod µg	80
Selen µg	20
Koppar mg	0,5
Magnesium mg	80
Mangan mg	1,2

## Näringspåståenden och hälsopåståenden för modersmjölksersättning och villkor för användning av sådana påståenden

### 1. Näringspåståenden

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



## 2. Hälsopåståenden (inklusive påståenden om minskad sjukdomsrisk)

---

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

---