

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2007

Julkaistu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 2007

N:o 1215—1216

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1215	Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus lastenruokien torjunta-ainejäämistä	4719
1216	Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta	4722

N:o 1215

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus lastenruokien torjunta-ainejäämistä

Annettu Helsingissä 7 päivänä joulukuuta 2007

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 13 päivänä tammikuuta 2006 annetun elintarvikelain (23/2006) 7 §:n nojalla:

1 §

Asetuksen soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään lastenruokien vieraista aineista ja torjunta-ainejäämistä.

2 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *lastenruoalla* erityisruokavaliovalmistetta, joka on tarkoitettu tai jonka on erityisesti ilmoitettu soveltuvan alle kolmevuotiaalle lapselle; ja

2) *torjunta-ainejäämällä* lastenruoissa olevaa direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyn kasvinsuojeluaineen jäämää, mukaan luettuna sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

3 §

Vieraat aineet

Vieraiden aineiden pitoisuuksiin lastenruoissa sovelletaan, mitä elintarvikkeiden vieraista aineista on erikseen säädetty.

4 §

Maataloustuotteissa kielletyt torjunta-aineet

Lastenruokien valmistukseen tarkoitetuissa maataloustuotteissa ei saa käyttää liitteessä I mainittuja torjunta-aineita.

Valvonnassa katsotaan, että liitteessä I mainittuja torjunta-aineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Komission direktiivi 2006/125/EY (32006L0125), EUVL N:o L 339, 6.12.2006, s. 16

5 §

Torjunta-ainejäämät

Lastenruoka ei saa sisältää yksittäisten torjunta-aineiden jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tason tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen liitteessä II mainittuihin torjunta-aineisiin so-

Helsingissä 7 päivänä joulukuuta 2007

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

velletaan kyseisessä liitteessä mainittuja enimmäisjäämätasoja tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2008.

Neuvotteleva virkamies Anne Haikonen

Liite I

TORJUNTA-AINEET, JOITA EI SAA KÄYTTÄÄ LASTENRUOKIEN VALMISTUKSEEN TARKOITETUISSA MAATALOUSTUOTTEISSA

Taulukko 1
<i>Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)</i>
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotoniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja trans-heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)
Taulukko 2
<i>Aineen kemiallinen nimi</i>
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Endriini

Liite II

TORJUNTA-AINEIDEN TAI NIIDEN AINEENVAIHDUNTATUOTTEIDEN ERITYISET ENIMMÄISJÄÄMÄTASOT LASTENRUOISSA

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

N:o 1216

Kauppa- ja teollisuusministeriön asetus äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta

Annettu Helsingissä 7 päivänä joulukuuta 2007

Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 13 päivänä tammikuuta 2006 annetun elintarvikelain (23/2006) 7 ja 9 §:n nojalla:

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan täytäntöön äidinmaidonkorvikkeista ja vierotusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta annettu komission direktiivi 2006/141/EY.

2 §

Soveltaisala

Tässä asetuksessa säädetään terveelle imevälle tarkoitettun äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen koostumuksesta, pakkausmerkinnöistä ja markkinoinnista sekä markkinoille saattamisesta, kaupan pitämisestä ja muusta luovutuksesta.

Imeväisille tarkoitettuihin kliinisiin ravintovalmisteisiin sovelletaan, mitä kliinisistä ravintovalmisteista on erikseen säädetty.

Imeväisten ja pikkulasten ruokintaa koskevaan tiedotusaineistoon sovelletaan, mitä siitä on erikseen säädetty.

3 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *imeväisellä* alle 12 kuukauden ikäistä lasta;

2) *pikkulapsella* 1—3 vuoden ikäistä lasta;

3) *äidinmaidonkorvikkeella* elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisen ravinnoksi ensimmäisten elinkuukausien aikana, ja täyttämään yksinään imeväisen ravitsemukselliset tarpeet siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;

4) *vierotusvalmisteella* elintarviketta, joka on tarkoitettu imeväisen ravinnoksi, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja muodostamaan pääasiallisen nesteosuuden imeväisen jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliossa;

5) *torjunta-ainejäämällä* äidinmaidonkorvikkeissa ja vierotusvalmisteissa olevaa direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyn kasvinsuojeluaineen jää-

mää, mukaan luettuna sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet; sekä

6) *väitteellä, ravitsemusväitteellä, terveysväitteellä ja sairauden riskin vähentämistä koskevalla väitteellä* näitä väitteitä siten kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 1, 4, 5 ja 6 alakohdassa.

4 §

Koostumusta koskevat yleiset vaatimukset

Äidinmaidonkorvike ja vierotusvalmiste ei saa sisältää mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden.

Äidinmaidonkorvikkeen on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V esitetyt eritelmät.

Vierotusvalmisteen on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V esitetyt eritelmät.

Lisäaineiden ja aromien käytössä äidinmaidonkorvikkeessa ja vierotusvalmisteessa on noudatettava, mitä elintarvikkeiden lisäaineista ja aromeista erikseen säädetään.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen on oltava sellaisenaan nautintavalmistaa tai koostumukseltaan sellaista, että sen nautintavalmiiksi tekemiseen tarvitaan ainoastaan vettä.

5 §

Äidinmaidonkorvikkeen koostumusta koskevat erityiset vaatimukset

Äidinmaidonkorvike on valmistettava liitteen I kohdassa 2 määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisten ravinnoksi syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla. Soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvien tutkimuksien, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

seen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteen I kohdassa 2.1 määritellyistä lehmänmaidon proteiineista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteen I kohdassa 2.2 määritellyistä proteiinihydrolysaateista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyviä yleisesti hyväksyttyjä suuntaviivoja, ja sen on oltava liitteessä VI esitettyjen soveltuvien eritelmien mukainen.

6 §

Vierotusvalmisteen koostumusta koskevat erityiset vaatimukset

Vierotusvalmiste on valmistettava liitteen II kohdassa 2 määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisten imeväisten ravinnoksi on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla. Soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuusnäkökohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

7 §

Ravintoaineiden lähteet

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen valmistukseen saa käyttää vain liitteessä III mainittuja yhdisteitä turvaamaan imeväi-

sen kivennäisaineiden, vitamiinien, aminohappojen ja muiden typpiyhdisteiden sekä muiden ravitsemuksellisesti merkittävien aineiden saanti.

Lisättävien yhdisteiden on täytettävä yhteisölainsäädännössä säädetty puhtausvaatimukset. Mikäli puhtausvaatimuksista ei ole yhteisölainsäädännössä säädetty, sovelletaan kansainvälisten elinten suosittamia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia.

8 §

Vieraat aineet ja mikrobiologinen laatu

Vieraiden aineiden pitoisuuksiin äidinmaidonkorvikkeessa ja vierotusvalmisteen sovelletaan, mitä elintarvikkeiden vieraista aineista on erikseen säädetty.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen mikrobiologiseen laatuun sovelletaan, mitä elintarvikkeiden mikrobiologisesta laadusta on erikseen säädetty.

9 §

Maataloustuotteissa kielletyt torjunta-aineet

Äidinmaidonkorvikkeen tai vierotusvalmisteen valmistukseen tarkoitetuissa maataloustuotteissa ei saa käyttää liitteessä VIII mainittuja torjunta-aineita.

Valvonnassa katsotaan, että liitteessä VIII mainittuja torjunta-aineita ei ole käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

10 §

Torjunta-ainejäämät

Äidinmaidonkorvike tai vierotusvalmiste ei saa sisältää yksittäisten torjunta-aineiden jäämiä pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 mg/kg tason tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen

liitteessä IX mainittuihin torjunta-aineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä mainittuja enimmäisjäämätasoa tuotteessa, joka on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautintavalmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

11 §

Valmisteen nimi

Tässä asetuksessa tarkoitettuja valmisteita on pidettävä kaupan nimellä *äidinmaidonkorvike* tai *vierotusvalmiste*. Kokonaan lehmänmaidon proteiineista valmistettuja valmisteita on pidettävä kaupan nimellä *maitopohjainen äidinmaidonkorvike* tai *maitopohjainen vierotusvalmiste*.

Äidinmaidonkorvikkeen tai vierotusvalmisteen nimellä saa pitää kaupan vain valmisteita, jotka täyttävät tämän asetuksen vaatimukset.

Muuta valmistetta kuin äidinmaidonkorviketta ei saa pitää kaupan tai muutoin esitellä soveliaana täyttämään yksinään terveen imeväisen ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

12 §

Pakolliset merkinnät

Sen lisäksi, mitä elintarvikkeiden pakkausmerkinnöistä on muualla säädetty, äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkausksessa on oltava seuraavat merkinnät:

1) äidinmaidonkorvikkeessa ilmoitus siitä, että valmiste on sopivaa imeväisen ravinnoksi syntymästä alkaen, kun lasta ei imetetä;
2) äidinmaidonkorvikkeessa seuraavat maininnat varustettuna otsikolla *Tärkeää* tai muulla vastaavalla ilmaisulla:

– lausunto rintaruokinnan ylivertauudesta sekä

– suositus siitä, että valmistetta käytetään vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteellisen, ravitsemustieteellisen tai farmaseut-

tisen koulutuksen, tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuussa olevia ammattihenkilöitä;

3) vierotusvalmisteessa ilmoitus siitä, että valmiste on sopivaa yli kuuden kuukauden ikäisen imeväisen ravinnoksi siten, että se muodostaa vain osan ruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon sijasta lapsen kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana, ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajasta saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu ja kehittymistarpeiden perusteella;

4) äidinmaidonkorvikkeessa ja vierotusvalmisteessa asianmukaiset ohjeet valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten sekä varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista;

5) äidinmaidonkorvikkeessa ja vierotusvalmisteessa asianmukaiset tiedot valmisteen oikeasta käytöstä siten, ettei aliarvioida rintaruokinnan merkitystä.

Edellä 2)- ja 5)-kohdassa mainittuja vaatimuksia sovelletaan myös kyseisissä kohdissa mainittujen valmisteiden esillepanoon, erityisesti pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla valmisteet järjestetään ja asetetaan esille sekä valmisteiden mainontaan.

13 §

Merkintöjä koskevia rajoituksia ja kieltoja

Äidinmaidonkorvikkeen pakkauksessa ei saa olla imeväisten kuvia, eikä siinä saa olla muitakaan kuvia tai tekstejä, jotka voivat ihannoida valmisteen käyttöä. Pakkauksessa voi kuitenkin olla kuvia helpottamaan valmisteen tunnistamista sekä kuvitettu valmistusohje.

Äidinmaidonkorvikkeen merkinnöissä saa olla ravitsemus- ja terveysväitteitä ainoastaan liitteessä IV vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

Äidinmaidonkorvike ja vierotusvalmiste

on merkittävä niin, että kuluttaja pystyy selkeästi erottamaan valmisteet toisistaan eikä mitään vaaraa sekaannuksesta niiden välillä ole.

Ilmaisujen *luonnollisen kaltainen, äidinmaidon kaltainen, muunneltu* ja vastaavien ilmaisujen käyttö on kiellettyä.

Tässä pykälässä mainittuja rajoituksia ja kieltoja sovelletaan myös valmisteen esillepanoon, erityisesti pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla valmisteet järjestetään ja asetetaan esille sekä valmisteen mainontaan.

14 §

Pakolliset ravintoarvomerkinnät

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkauksessa on ilmoitettava valmisteesta saatavan energian määrä ilmaistuna kilojouleina (kJ) ja kilokaloreina (kcal) sekä proteiinien, rasvojen ja hiilihydraattien määrät numeroin ilmaistuna 100 millilitrassa nautintavalmistaa valmistetta.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkauksessa on ilmoitettava jokaisen liitteissä I ja II mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin sekä tarvittaessa koliinin, inositolin ja karnitiinin määrä keskiarvona numeroin ilmaistuna 100 millilitrassa nautintavalmistaa valmistetta.

15 §

Vapaaehtoiset ravintoarvomerkinnät

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen pakkaukseen voidaan merkitä liitteessä III mainittujen ravintoaineiden määrät keskiarvona numeroin ilmaistuna 100 millilitrassa nautintavalmistaa valmistetta, ellei merkintää tehdä 11 §:n 2 momentin mukaisella tavalla.

Vierotusvalmisteen pakkaukseen voidaan merkitä liitteessä VII mainituista vitamiineista ja kivennäisaineista numeroarvojen lisäksi tieto ravintoaineen saannista prosentteina liitteessä kyseiselle ravintoaineelle määrätystä vertailuarvosta 100 millilitrassa nautintavalmistaa valmistetta.

16 §

Äidinmaidonkorvikkeen mainonta

Äidinmaidonkorvikkeen mainonta on rajoitettava ammattihenkilöstölle tarkoitettuihin lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin. Mainokset saavat sisältää vain tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa.

Äidinmaidonkorvikkeen mainonta ei saa antaa mielikuvaa tai luoda uskomusta, että pulloruokinta on yhtä hyvää tai parempaa kuin rintaruokinta.

17 §

Äidinmaidonkorvikkeen myynnin ja jakelun rajoitukset

Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipaikkamainontaa, jakaa näytteitä eikä käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myyminen edistämiskeinoja, kuten erikoisnäyttelyitä, alennuskuponkeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkeykauppaa.

Äidinmaidonkorvikkeen valmistaja tai myyjä ei saa jakaa ilmaiseksi eikä myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskaana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen valmisteita, näytteitä tai muita myyminen edistämislahjoja suoraan eikä epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

Laitoksille tai järjestöille lahjoitettua tai alennettuun hintaan myytyä äidinmaidonkorviketta, joka on tarkoitettu käytettäväksi laitoksessa tai sen ulkopuolelle toimitettavaksi, saa antaa ainoastaan sellaisille imeväisille, joita on ruokittava äidinmaidonkorvikkeella ja ainoastaan niin pitkän ajan kuin nämä imeväiset sitä tarvitsevat.

18 §

Äidinmaidonkorvikkeen markkinoille saattamista koskeva ilmoitus

Elintarvikealan toimijan, joka saattaa äidinmaidonkorvikkeen markkinoille, on tehtävä kirjallinen ilmoitus tuotteesta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille,

joissa tuote saatetaan markkinoille, lähettämällä viranomaisille malli tuotteen pakkausmerkinnöistä.

Suomessa toimivaltainen viranomainen on Elintarviketurvallisuusvirasto.

19 §

Kliinisistä ravintovalmisteista annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen muuttaminen

Tällä asetuksella kumotaan kliinisistä ravintovalmisteista 19 päivänä huhtikuuta 2000 annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (406/2000) 2 §:n 2 momentti ja 7 §:n 2 momentti.

Tällä asetuksella muutetaan kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (406/2000) liitteen taulukossa 1 kivennäisaineita koskevassa osassa olevaa mangaania koskeva kohta seuraavasti:

Mangaani (ug)	0,25	25	1	100
---------------	------	----	---	-----

20 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammiukuuta 2008.

Tällä asetuksella kumotaan:

– äidinmaidonkorvikkeesta ja vierotusvalmisteesta 26 päivänä toukokuuta 1997 annettu kauppaja- ja teollisuusministeriön päätös (485/1997) sekä

– äidinmaidonkorvikkeiden, vierotusvalmisteiden ja lastenruokien torjunta-ainejäämistä 29 päivänä kesäkuuta 2000 annettu kauppaja- ja teollisuusministeriön asetus (643/2000) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Äidinmaidonkorvikkeen ja vierotusvalmisteen, joka ei täytä tämän asetuksen vaatimuksia, kaupan pitäminen ja muu luovuttaminen kuluttajalle on kiellettyä 1 päivästä tammikuuta 2010 lukien.

Kliinisistä ravintovalmisteista 19 päivänä huhtikuuta 2000 annetun kauppaja- ja teollisuusministeriön asetuksen (406/2000) liitteen kohdassa 4 tarkoitetun imeväisille tarkoitetun

kliinisen ravintovalmisteen, joka ei täytä tämän asetuksen 4 §:n 2 ja 3 momentin sekä 5 §:n 2 ja 3 momentin vaatimuksia, kaupan pitäminen ja muu luovuttaminen kuluttajalle on kiellettyä 1 päivästä tammikuuta 2012 lukien.

Helsingissä 7 päivänä joulukuuta 2007

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

Neuvotteleva virkamies Anne Haikonen

ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN PERUSKOOSTUMUS

Ilmoitetut arvot koskevat nautintavalmista tuotetta, joko sellaisenaan myytävää tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistettua.

1. ENERGIA

<u>Vähintään</u>	<u>Enintään</u>
250 kJ /100 ml (60 kcal/100 ml)	(295 kJ /100 ml (70 kcal/100 ml))

2. PROTEIINIT

Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25

2.1 Lehmänmaidon proteiineista valmistettu äidinmaidonkorvike

<u>Vähintään ⁽¹⁾</u>	<u>Enintään</u>
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Lehmänmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, on oltava 5 §:n 2 momentin vaatimusten mukaista.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi korvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyyialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyyialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

2.2 Proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike

<u>Vähintään ⁽¹⁾</u>	<u>Enintään</u>
0,45 g/100 Kj (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 Kj (3 g/100 kcal)

(¹) Proteiinihydrolysaateista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, on oltava 5 §:n 3 momentin vaatimusten mukaista.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi korvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta.

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

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

Vähintään

0,56 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)

Enintään

0,7 g/100 kJ
(3 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää näiden äidinmaidonkorvikkeiden valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa on kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu noudattaen tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyviä yleisesti hyväksyttyjä asiantuntijaohjeistusta.

L-karnitiinisisällön on oltava vähintään yhtä suuri kuin 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Aminohappoja voidaan lisätä äidinmaidonkorvikkeeseen ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

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

4. KOLIINI

Vähintään
1,7 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)

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

5. RASVAT

Vähintään
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)

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

5.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettyä:

- seesaminsiemenöljy,
- puuvillansiemenöljy.

5.2 Lauriinihappo ja myristiinihappo

Vähintään
—

Enintään
erikseen tai kokonaisuutena:
20 % kokonaisrasvasta

5.3 Trans-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 % rasvan kokonaismäärästä.

5.4 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % rasvan kokonaismäärästä.

5.5 Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaatit)

Vähintään
70 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)

Enintään
285 mg/100 kJ
(1 200 mg/100 kcal)

5.6 Alfa-linoleenihappopitoisuuden on oltava vähintään 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoli- ja alfa-linoleenihappopitoisuuden suhdeluvun on oltava vähintään 5 ja enintään 15.

5.7 Pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Niiden pitoisuus saa olla enintään:

- 1 % n-3 monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta ja
- 2 % n-6 monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6).

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

Dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3) ei saa olla n-6 monityydyttymättömien rasvahappojen pitoisuutta suurempi.

6. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä äidinmaidonkorvikkeessa ei saa olla suurempi kuin 2 g/l.

7. INOSITOLI

<u>Vähintään</u>	<u>Enintään</u>
1 mg/100 kJ	10 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIILIHYDRAATIT

<u>Vähintään</u>	<u>Enintään</u>
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

- laktoosi,
- maltoosi,
- sakkaroosi,
- glukoosi
- maltodekstriinit,
- glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,
- esikypsytetty tärkkelys – luontaisesti gluteeniton,
- hyytelöity tärkkelys – luontaisesti gluteeniton.

8.2 Laktoosi

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

Tätä määräystä ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeeseen, jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

8.3 Sakkarooosi

Sakkarooosia voidaan lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuun äidinmaidonkorvikkeeseen. Jos sakkarooosia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 20 % hiilihydraattien kokonaismäärästä.

8.4 Glukoosi

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

8.5 Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys

Vähintään

—

Enintään

2 g/100 ml ja 30 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

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

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä voidaan käyttää 5 §:n 1 momentin mukaisesti.

10. KIVENNÄISAIINEET

10.1 Lehmänmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Kloridi (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	8,4	25	35	100
Jodi (µg)	2,5	12	10	50

Seleeni (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaani (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	—	25	—	100

Kalsiumin ja fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1,0 eikä suurempi kuin 2,0

10.2 Äidinmaidonkorvike, joka on tehty soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiiniin

Valmisteseeseen sovelletaan kohdan 10.1 vaatimuksia lukuun ottamatta rautaa ja fosforia, joita koskevat vaatimukset ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfori (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ¹	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ²	0,25	0,65	1	2,5
Tiamiini (µg)	14	72	60	300
Riboflaviini (µg)	19	95	80	400
Niasiini (µg) ³	72	375	300	1500
Pantoteenihappo (µg)	95	475	400	2000
B6-vitamiini (µg)	9	42	35	175
Biotiini (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolihappo (µg)	2,5	12	10	50
B12-vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamiini (µg)	1	6	4	25
E-vitamiini (mg α-TE) ⁴	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksois- sidosten ⁵ o- salta, ei	1,2	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksois- sidosten ⁵ osalta, ei	5

	kuitenkaan alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 kJ:a kohti		kuitenkaan alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	
¹ RE = kaikki <i>trans</i> -retinoliksi laskettuna ² Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia ³ Valmiina niasiinina ⁴ α-TE = d-α-tokoferoliekvivalentti ⁵ 0,5 mg α-TE/1 g linolihappoa (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenihappoa (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonihappoa (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaeenihappoa (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenihappoa (22:6n-3)				

12. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adenosiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00
¹ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

*Liite II***VIEROTUSVALMISTEEN PERUSKOOSTUMUS**

Ilmoitetut arvot koskevat nautintavalmista tuotetta, joko sellaisenaan myytävää tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistettua.

1. ENERGIA

Vähintään
250 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)

Enintään
295 kJ/100 ml
(70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25

2.1 Lehmänmaidon proteiineista valmistettu vierotusvalmiste

Vähintään
0,45 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)

Enintään
0,8 g/100 Kj
(3,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän valmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylylalaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylylalaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.2 Proteiinihydrolysaateista valmistettu vierotusvalmiste

Vähintään
0,56 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)

Enintään
0,8 g/100 Kj
(3,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän valmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylylalaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylylalaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.3 Vierotusvalmiste, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin

Vähintään
0,56 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)

Enintään
0,8 g/100 kJ
(3,5 g/100 kcal)

Näiden valmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain soijasta saatuja proteiini-isolaatteja.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän valmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2.

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

3. TAURIINI

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

4. RASVAT

Vähintään
0,96 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)

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

4.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettyä:

- seesaminsiemienöljy,
- puuvillansiemenöljy.

4.2 Lauriinihappo ja myristiinihappo

Vähintään
—

Enintään
erikseen tai kokonaisuutena:
20 % rasvan kokonaismäärästä

4.3 Trans-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.4 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.5 Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaatit)

<u>Vähintään</u>	<u>Enintään</u>
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	285 mg/100kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Alfa-linoleenihappopitoisuuden on oltava vähintään 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoli- ja alfa-linoleenihappopitoisuuden suhdeluvun on oltava vähintään 5 ja enintään 15.

4.7 Pitkaketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Niiden pitoisuus saa olla korkeintaan:

- 1 % n-3 monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta ja
- 2 % n-6 monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvapitoisuudesta (20:4 n-6).

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

Dokosaheksaeenihappopitoisuus (22:6 n-3) ei saa olla suurempi kuin n-6 monityydyttymättömien rasvahappojen pitoisuus.

5. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä vieroitusvalmisteessa saa olla korkeintaan 2 g/L.

6. HIILIHYDRAATIT

<u>Vähintään</u>	<u>Enintään</u>
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettyä.

6.2 Laktoosi

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

Tätä määräystä ei sovelleta vieroitusvalmisteseen, jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

6.3 Sakkarooosi, fruktoosi, hunaja

Vähintään

—

Enintään

erikseen tai yhteensä:

20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

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

6.4 Glukoosi

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

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

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

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä voidaan käyttää 6 §:n mukaisesti.

8. KIVENNÄISAINHEET

8.1 Lehmänmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu vierotusvalmiste

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Kloridi (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	8,4	25	35	100
Jodi (µg)	2,5	12	10	50
Seleeni (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaani (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	—	25	—	100

Kalsiumin ja fosforin suhde valmisteissa ei saa olla pienempi kuin 1,0 eikä suurempi kuin 2,0.

8.2. Vierotusvalmiste, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin

Valmisteeseen sovelletaan kohdan 8.1 vaatimuksia lukuun ottamatta rautaa ja fosforia, joita koskevat vaatimukset ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfori (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ¹	14	43	60	180
D-vitamiini D (µg) ²	0,25	0,75	1	3
Tiamiini (µg)	14	72	60	300
Riboflaviini (µg)	19	95	80	400
Niasiini (µg) ³	72	375	300	1500
Pantoteenihappo (µg)	95	475	400	2000
B6-vitamiini (µg)	9	42	35	175
Biotiini (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolihappo (µg)	2,5	12	10	50
B12-vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamiini (µg)	1	6	4	25
E-vitamiini (mg α-TE) ⁴	0,5/g monityydyt- tymättömiä rasva- happoja li- nolihapoksi laskettu- na ja korjat- tuna kak- sois- sidosten ⁵ osalta, ei kuitenkaan alle 0,1 mg käytettävissä	1,2	0,5/g monityydyt- tymättömiä rasva- happoja li- nolihapoksi laskettuna ja korjattu- na kaksois- sidosten ⁵ osalta, ei kui- tenkaan alle 0,5 mg käy- tettävissä olevaa	5

	sä olevaa 100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
¹ RE = kaikki <i>trans</i> -retinoliksi laskettuna ² Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia ³ Valmiina niasiinina ⁴ α-TE = d- α-tokoferoliekvivalentti ⁵ 0,5 mg α-TE/1 g linolihappoa (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenihappoa (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonihappoa (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaeenihappoa (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaeenihappoa (22:6n-3).				

10. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
sytydiini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
adenosiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00
¹ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

Liite III

RAVINTOAINEET

1. Vitamiinit

<i>Vitamiini</i>	<i>Vitamiiniyhdiste</i>
A-vitamiini	Retinyyliasetaatti Retinyylipalmitaatti Retinoli
D-vitamiini	D ₂ -vitamiini (ergokalsiferoli) D ₃ -vitamiini (kolekalsiferoli)
B ₁ -vitamiini	Tiamiini hydrokloridi Tiamiini mononitraatti
B ₂ -vitamiini	Riboflaviini Riboflaviini-5'-fosfaatti, natrium
Niasiini	Nikotiiniamidi Nikotiinihappo
B ₆ -vitamiini	Pyridoksiinihydrokloridi Pyridoksiini-5'-fosfaatti
Folaatti	Foolihappo
Pantoteenihappo	D-pantotenaatti, kalsium D-pantotenaatti, natrium Dekspantenoli
B ₁₂ -vitamiini	Syanokobalamiini Hydroksokobalamiini
Biotiini	D-biotiini
C-vitamiini	L-askorbiinihappo Natrium-L-askorbaatti Kalsium-L-askorbaatti 6-palmityyli-L-askorbiinihappo (askorbyylipalmitaatti) Kaliumaskorbaatti
E-vitamiini	D-alfa-tokoferoli DL-alfa-tokoferoli D-alfa-tokoferoliasetaatti DL-alfa-tokoferoliasetaatti
K-vitamiini	Fyllokinoni (Fytomenadioni)

2. Kivennäisaineet

<i>Kivennäisaineet</i>	<i>Sallitut suolat</i>
Kalsium (Ca)	Kalsiumkarbonaatti Kalsiumkloridi Sitruunahapon kalsiumsuolat Kalsiumglukonaatti Kalsiumglyserofosfaatti Kalsiumlaktaatti Ortofosforihapon kalsiumsuolat Kalsiumhydroksidi
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonaatti Magnesiumkloridi Magnesiumoksidi Ortofosforihapon magnesiumsuolat Magnesiumsulfaatti Magnesiumglukonaatti Magnesiumhydroksidi Sitruunahapon magnesiumsuolat
Rauta (Fe)	Ferrositraatti Ferroglukonaatti Ferrolaktaatti Ferosulfaatti Ferriammoniumsitraatti Ferrofumaraatti Ferridifosfaatti (Ferripyrofosfaatti) Ferrobisglysinaatti
Kupari (Cu)	Kuparisitraatti Kupariglukonaatti Kuparisulfaatti Kupari-lysiinikompleksi Kuparikarbonaatti
Jodi (I)	Kaliumjodidi Natriumjodidi Kaliumjodaatti
Sinkki (Zn)	Sinkkiasetaatti Sinkkikloridi Sinkkilaktaatti Sinkkisulfaatti Sinkkisitraatti Sinkkiglukonaatti Sinkkioksidi
Mangaani (Mn)	Mangaanikarbonaatti Mangaanikloridi Mangaanisitraatti

	Mangaanisulfaatti Mangaaniglukonaatti
Natrium (Na)	Natriumbikarbonaatti Natriumkloridi Natriumsitraatti Natriumglukonaatti Natriumkarbonaatti Natriumlaktaatti Ortofosforihapon natriumsuolat Natriumhydroksidi
Kalium (K)	Kaliumbikarbonaatti Kaliumkarbonaatti Kaliumkloridi Sitruunahapon kaliumsuolat Kaliumglukonaatti Kaliumlaktaatti Ortofosforihapon kaliumsuolat Kaliumhydroksidi
Seleeni (Se)	Natriumselenaatti Natriumseleniitti

3. Aminohapot ja muut typpi yhdisteet

L-kystiini ja sen hydrokloridi
 L-histidiini ja sen hydrokloridi
 L-isoleusiini ja sen hydrokloridi
 L-leusiini ja sen hydrokloridi
 L-lysiini ja sen hydrokloridi
 L-kysteiini ja sen hydrokloridi
 L-metioniini
 L-fenyylialaniini
 L-treoniini
 L-tryptofaani
 L-tyrosiini
 L-valiini
 L-karnitiini ja sen hydrokloridi
 L-karnitiini-L-tartraatti
 Tauriini
 Sytidiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Uridiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Adensiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Guansiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
 Inosiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola.

4744

N:o 1216

4. Muut

Koliini
Koliinikloridi
Koliinisitraatti
Koliinibitartraatti
Inositoli

Liite IV

ÄIDINMAIDONKORVIKKEeseen LIITTYVÄT RAVITSEMUS- JA TERVEYS- VÄITTEET JA EDELLYTYKSET VÄITTEIDEN ESITTÄMISELLE

1. Ravitsemusväitteet

<i>Ravitsemusväite</i>	<i>Edellytykset ravitsemusväitteen esittämiseksi</i>
1.1 Ainoastaan laktoosia	Laktoosi on ainoa hiilihydraatti.
1.2 Laktoositon	Laktoosipitoisuus on korkeintaan 2.5 mg/100 kJ (10 mg/100/kcal).
1.3. Lisätty pitkäketjuisia monityydyttymättömiä rasvahappoja tai vastaava dokoheksaeenihappojen lisäämiseen liittyvä ravitsemusväite	Dokoheksaeenihappopitoisuus on vähintään 0,2 % rasvahappojen kokonaismäärästä.
1.4 Seuraavien valinnaisten ainesosien lisäämiseen liittyvät ravitsemusväitteet: 1.4.1 tauriini 1.4.2 frukto-oligosakkaridit ja galakto-oligosakkaridit 1.4.3 nukleotidit	Lisätty vapaaehtoisesti määrä, joka soveltuu tarkoitettuun imeväisten erityiskäyttöön ja vastaa liitteessä I esitettyjä vaatimuksia.

2. Terveysväitteet (mukaan luettuna sairauden riskin vähentämistä koskevat väitteet)

<i>Terveysväite</i>	<i>Edellytykset terveysväitteen esittämiseksi</i>
2.1 Maitoproteiini-allergiariskin pienentäminen. Tämä terveysväite voi sisältää käsitteitä, jotka viittaavat vähennettyihin allergeniin tai antigeeniin ominaisuuksiin.	a) Todisteena valmisteen väitetyistä ominaisuuksista tulee olla saatavilla puolueetonta ja tieteellisesti todistettua aineistoa. b) Äidinmaidonkorvike täyttää liitteessä I olevan 2.2 kohdan edellytykset, ja immunoreaktiivisen proteiinin määrä mitattuna yleisesti hyväksytyllä sopivalla menetelmällä on vähemmän kuin 1 % typpipitoista ainesta äidinmaidonkorvikkeissa. c) Merkinnöissä on ilmoitettava, että tuotetta eivät voi käyttää imeväiset, jotka ovat allergisia niille käsittelemättömille proteiineille, joista tuote on tehty, ellei yleisesti hyväksytyissä kliinissä kokeissa kyseisen äidinmaidonkorvikkeen siedettävyyttä ole osoitettu yli 90 %:lla imeväisistä (luotettavuusväli 95 %), jotka ovat yliherkkiä proteiineille, joista hydrolysaatti on tehty. d) Suun kautta nautittava äidinmaidonkorvike ei saa aiheuttaa eläimissä herkistymistä niille käsittelemättömille proteiineille, joista korvikkeet on tehty.

**VÄLTÄMÄTTÖMÄT JA EHDOLLISESTI VÄLTÄMÄTTÖMÄT AMINO-
HAPOT RINTAMAIDOSSA**

Tässä asetuksessa rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti ¹	100 kcal:a kohti
Kystiini	9	38
Histidiini	10	40
Isoleusiini	22	90
Leusiini	40	166
Lysiini	27	113
Metioniini	5	23
Fenylalaniini	20	83
Treoniini	18	77
Tryptofaani	8	32
Tyrosiini	18	76
Valiini	21	88
¹ 1 kJ = 0,239 kcal.		

LEHMÄNMAIDON PROTEIINISTA SAATUJEN HERAPROTEIINIEN HYDROLYSAATEISTA VALMISTETUN ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN, JONKA PROTEIINIPITOISUUS ON ALLE 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), PROTEIINIPITOISUUTEEN, PROTEIINIINLÄHTEESEEN JA VALMISTUKSESSA KÄYTETYN PROTEIINIIN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT VAATIMUKSET

1. Proteiinipitoisuus

Proteiinipitoisuus = typpipitoisuus $\times$ 6,25

Vähintään

0,44 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)

Enintään

0,7 g/100 kJ
(3 g/100 kcal)

2. Proteiinilähde

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

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

3. Proteiinin käsittely

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

**VERTAILUARVOT IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIJEN
VALMISTEIDEN RAVINTOARVOMERKINTÖJÄ VARTEN**

<i>Ravintoaine</i>	<i>Vertailuarvo merkintöjä varten</i>
A-vitamiini	(µg) 400
D-vitamiini	(µg) 7
E-vitamiini	(mg TE) 5
K-vitamiini	(µg) 12
C-vitamiini	(mg) 45
Tiamiini	(mg) 0,5
Riboflaviini	(mg) 0,7
Niasiini	(mg) 7
B6-vitamiini	(mg) 0,7
Folaatti	(µg) 125
B12-vitamiini	(µg) 0,8
Pantoteenihappo	(mg) 3
Biotiini	(µg) 10
Kalsium	(mg) 550
Fosfori	(mg) 550
Kalium	(mg) 1000
Natrium	(mg) 400
Kloridi	(mg) 500
Rauta	(mg) 8
Sinkki	(mg) 5
Jodi	(µg) 80
Seleen	(µg) 20
Kupari	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaani	(mg) 1,2

Liite VIII

**TORJUNTA-AINEET, JOITA EI SAA KÄYTTÄÄ ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN
JA VIEROTUSVALMISTEEN VALMISTUKSEEN TARKOITETUSSA MAATALO-
USTUOTTEISSA**

Taulukko 1
<i>Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)</i>
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotoniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja trans-heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)
Taulukko 2
<i>Aineen kemiallinen nimi</i>
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Endriini

**TORJUNTA-AINEIDEN TAI NIIDEN AINEENVAIHDUNTATUOTTEIDEN ERI-
TYISET ENIMMÄISJÄÄMÄTASOT ÄIDINMAIDONKORVIKKEESSA JA VIERO-
TUSVALMISTEESSA**

<i>Aineen kemiallinen nimi</i>	<i>Enimmäisjäämätaso [mg/kg]</i>
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli / demetoni-S-metyylisulfony / oksideme- tonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S- metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi / propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yh- teensä)	0,006