

Statens livsmedelsverks kungörelse om ändring i kungörelsen (SLV FS 1994:46) med föreskrifter och allmänna råd om modersmjölksersättning och tillskottsnäring;

SLV FS 1997:8
(H 373:1)
Utkom från trycket
1997-03-19

beslutad den 21 februari 1997.

Med stöd av 5, 19, 25, 26 och 28 §§ livsmedelsförordningen (1971:807)¹ beslutar Statens livsmedelsverk i fråga om verkets kungörelse (SLV FS 1994:46) med föreskrifter och allmänna råd om modersmjölksersättning och tillskottsnäring

dels att allmänna råden till 1 §, 8 § samt bilagorna 1,2,3 och 7 skall ha följande lydelse,

dels att i kungörelsen skall införas två nya paragrafer 9a och 9b §§ samt allmänna råd till 10 § med följande lydelse,

dels att i kungörelsen skall införas en ny bilaga 8 med följande lydelse.

Allmänna råd till 1 §

För modersmjölksersättning och tillskottsnäring gäller även Livsmedelsverkets kungörelse (SLV FS 1993:31) med föreskrifter och allmänna råd om livsmedel för särskilda näringsändamål. Bestämmelser om livsmedelstillsatser i modersmjölksersättning och tillskottsnäring finns i Livsmedelsverkets kungörelse om livsmedelstillsatser.

I Socialstyrelsens allmänna råd (1983:2) om marknadsföring av bröstmjölksersättningar finns regler om bl.a. marknadsföring och information. Socialstyrelsens allmänna råd utgör en svensk tillämpning av den internationella koden för marknadsföring av bröstmjölksersättningar som antogs av världshälsoförsamlingen 1981. Kodens tillämpning i Sverige avser spädbarnsåret. Kodens målsättning är att medverka till en säker och ändamålsenlig spädbarnsuppfödning genom skydd och främjande av amning samt, om

¹Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse 25, 26 och 28 §§ 1993:1376. Jfr kommissionens direktiv 96/4/EG (EGT nr L 49, 28.2.1996 s. 12).

bröstmjölk ersättning behövs, säkerställa att sådana används på rätt sätt, på basis av riktig information och genom tillbörlig marknadsföring och distribution.

Marknadsföring av modersmjölk ersättning och tillskotts näring för friska barn omfattas även av bestämmelserna i marknadsföringslagen (1995:450).

8 § Utöver de märkningsuppgifter som skall anges enligt 5 § första stycket och punkten 1 kungörelsen (SLV FS 1993:31) med föreskrifter och allmänna råd om livsmedel för särskilda näringsändamål skall förpackning med modersmjölk ersättning och förpackning med tillskotts näring 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 varje mineralämne och varje vitamin som nämns i bilaga 1 respektive bilaga 2 och i förekommande fall halt av kolin, inositol, karnitin och taurin, uttryckt i numerisk form, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara.

3. Lämplig tillredning av livsmedlet för konsumtion samt varning för de hälsorisker som kan bli följden av olämplig tillredning.

9a § Märkning av modersmjölk ersättning och tillskotts näring får - om en sådan deklaration inte täcks av bestämmelserna i 8 § 2 - ange genomsnittlig mängd av de näringsämnen som anges i bilaga 3, uttryckt i numerisk form, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara.

9b § Märkning av tillskotts näring får , utöver numerisk information, även ange information om vitaminer och mineralämnena, uttryckt i procent av de referensvärden som anges i bilaga 8, per 100 milliliter konsumtionsfärdig vara, under förutsättning att mängderna uppgår till minst 15 procent av referensvärdena.

10 § Märkning och presentation av modersmjölk ersättning får innehålla påståenden om dess särskilda sammansättning endast i de fall och under de villkor som anges i *bilaga 7*. För tillskotts näring får uttrycket " anpassad proteinhalt" användas i enlighet med samma bilaga.

Allmänna råd till 10 §

Av bilaga 7 punkt 7 framgår bl.a under vilka förutsättningar påståendet "Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner" får användas. Begreppet hypoallergen används endast på produkter avsedda för barn med redan utvecklad allergi. De produkter som avses i bilaga 7 punkt 7 bör lämpligen märkas med uttrycket "Produkten skall inte användas av barn med diagnostiserad komjölksproteinallergi/sojaproteinallergi".

Denna kungörelse träder i kraft den 1 april 1997. Äldre bestämmelser får tillämpas till utgången av mars månad 1999.

ARNE KARDELL

Anita Janelm
(Normenheten)

Sammansättning m.m. av modersmjölksersättning

Modersmjölksersättning skall tillverkas av livsmedelsingredienser som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har visats vara lämpliga för spädbarn.

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

1. Energi

Lägst:	Högst:
250 kJ/100 ml	315 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

2. Protein

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

Proteininnehållet beräknas som 6,38 gånger kväveinnehållet när det gäller komjölksproteiner och som 6,25 gånger kväveinnehållet då det gäller soja-proteinisolat och delvis hydrolyserade proteiner.

Med kemiskt index menas den lägsta av alla kvoter mellan halten av varje essentiell aminosyra i använt protein och halten av varje motsvarande aminosyra i referensproteinets.

2.1 Produkter framställda 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 skall modersmjölksersättning innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och semiessentiell aminosyra som referensproteinets (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga 4); vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas.

2.2 Produkter framställda av delvis hydrolyserade proteiner

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

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättning innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och semiessentiell aminosyra som referensprotein (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga 4); vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas.

Proteinets kvalitet, bestämt som PER (Protein Efficiency Ratio) och NPU (Net Protein Utilisation) skall minst motsvara det som gäller för kasein.

Innehållet av taurin skall vara minst 10 μmol / 100 kJ (42 μmol /100 kcal) och innehållet av L-karnitin skall vara minst 1,8 μmol /100 kJ (7,5 μmol /100kcal).

2.3 Produkter framställda av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner

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

Endast sojaproteinisolater får användas vid tillverkningen av dessa produkter.

Kemiskt index för proteinerna i produkten skall vara lika med minst 80% av index för referensprotein (bröstmjolk enligt referensvärdet i *bilaga 5*).

Vid samma energiinnehåll skall produkten innehålla en minst lika stor tillgänglig mängd av varje essentiell aminosyra som referensprotein (*bilaga 4*).

Innehållet av L-karnitin skall vara minst lika med 1,8 μmol /100 kJ (7,5 μmol /100 kcal).

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

3. Fett

Lägst:	Högst:
1,05 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(4,4 g/ 100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1 Sesamfröolja samt bomullsfröolja får inte användas vid tillverkning av modersmjölksersättning.

3.2 Laurinsyra

Lägst:	Högst:
-	15 % av det totala fettinnehållet

3.3 Myristinsyra

Lägst:	Högst:
-	15 % av det totala fettinnehållet

3.4 Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)

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

3.5 Linolensyra

Halten linolensyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)
Kvoten linolsyra/ α -linolensyra får inte vara lägre än 5 och högre än 15.

3.6 Transfettsyror

Halten transfettsyror får inte överstiga 4 procent av den totala fettmängden.

3.7 Erukasyra

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

3.8 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 fettinnehållet för arakidonsyra).

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

4. Kolhydrater

Lägst:	Högst:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1 Vid tillverkning av modersmjölksersättning får endast följande kolhydrater användas:

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

4.2 Laktos

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

Lägst:	Högst:
0,85 g /100 kJ	-
(3,5 g/100 kcal)	-

4.3 Sackaros

Lägst:	Högst:
-	20 % av det totala kolhydratinnehållet

4.4 Förkokt eller gelatiniserad stärkelse

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

5. Mineralämnen

5.1 Produkter baserade på komjölkproteiner

	<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	35	60	145
Klorid mg	12	29	50	125
Kalcium mg	12	-	50	-
Fosfor mg	6	22	25	90
Magnesium mg	1,2	3,6	5	15
Järn mg ²	0,12	0,36	0,5	1,5
Zink mg	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar µg	4,8	19	20	80
Jod µg	1,2	-	5	-
Selen ³ µg	-	0,7	-	3

Proportionen mellan kalcium och fosfor skall vara minst 1,2 och högst 2,0.

5.2 Produkter baserade på sojaproteiner eller sojaprotein blandat med komjölkprotein

För dessa produkter gäller de värden som anges i punkt 5.1. För järn och zink skall 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>
Järn mg	0,25	0,5	1	2
Zink mg	0,18	0,6	0,75	2,4

² Gränsvärde för produkter med tillsatt järn.

³ Gränsvärde för produkter med tillsatt selen.

6. Vitaminer

	<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>
Vitamin A µg (Retinolekvivalenter)	14	43	60	180
Vitamin D µg (Kolekalciferol)	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin µg	10	-	40	-
Riboflavin µg	14	-	60	-
Niacin (mg-NE)	0,2	-	0,8	-
Pantotensyra µg	70	-	300	-
Vitamin B6 µg	9	-	35	-
Biotin µg	0,4	-	1,5	-
Folsyra µg	1	-	4	-
Vitamin B12 µg	0,025	-	0,1	-
Vitamin C mg	1,9	-	8	-
Vitamin K µg	1	-	4	-
Vitamin E mg (α-tokoferol- ekvivalenter)	0,1 ³	-	0,5 ³	-

7. Nukleotider

Följande nukleotider får tillsättas

	Högst⁴	
	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

³ Samt lägst 0,5 mg per gram fleromättade fettsyror uttryckt som linolsyra.

⁴Den sammanlagda mängden nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/ 100 kJ (5 mg/100kcal).

Sammansättning m.m. av tillskottsnäring

Tillskottsnäring skall tillverkas av livsmedelsingredienser som genom allmänt erkända vetenskapliga rön har visats vara lämpliga för spädbarn.

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

1. Energi

Lägst:	Högst:
250 kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. Protein

Med *kemiskt index* menas den lägsta av alla kvoter mellan halten av varje essentiell aminosyra i använt protein och halten av motsvarande aminosyra i referensproteinet.

Proteininnehållet beräknas som 6,38 gånger kväveinnehållet när det gäller komjölkspoteiner och som 6,25 gånger kväveinnehållet när det gäller sojaproteinisolat.

Lägst:	Högst:
0,5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(4,5 g/100 kcal)

Kemiskt index i proteinerna skall vara lika med minst 80% av index för referensproteinet (kasein eller bröstmjök enligt *bilaga 5*).

Vid framställning av tillskottsnäring ur sojaproteiner eller sojaprotein blandat med komjölkspoteiner, får endast proteinisolat ur soja användas.

Tillsats av aminosyror är tillåten uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

Vid samma energiinnehåll måste tillskottsnäring innehålla en minst lika stor andel metionin som finns i bröstmjök enligt *bilaga 4*.

3. Fett

Lägst:	Högst:
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1 Sesamfröolja samt bomullsfröolja får inte användas vid tillverkningen av tillskottsnäring.

3.2 Laurinsyra

Lägst:	Högst:
-	15 % av det totala fettinnehållet

3.3 Myristinsyra

Lägst:	Högst:
-	15 % av det totala fettinnehållet

3.4 Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)

För produkter som innehåller vegetabiliska oljor:

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

3.5 Transfettsyror

Halten transfettsyror får inte överstiga 4 procent av totala fettmängden.

3.6 Erukasyra

Halten erukasyra får inte överstiga 1 procent av totala fettmängden.

4. Kolhydrater

Lägst:	Högst:
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

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

4.2 Laktos

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

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

4.3 Sackaros, fruktos, honung

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

5. Mineralämnen

5.1 Järn och jod

	<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)	0,25	0,5	1	2
Jod (µg)	1,2	-	5	-

5.2 Zink

5.2.1 Produkter som är helt baserade på komjolk.

Lägst:	Högst:
0,12 mg/100 kJ	-
(0,5 mg/100 kcal)	-

5.2.2 Produkter baserade på sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksprotein

Lägst:	Högst:
0,18 mg/100 kJ	-
(0,75 mg/100 kcal)	-

5.3 Andra mineralämnen

Innehållet skall motsvara minst det som normalt finns i komjolk, i förekommande fall reducerat med en faktor som är lika med förhållandet mellan produktens proteininnehåll och komjölakens proteininnehåll. Som vägledning redovisas komjölakens innehåll av mineralämnen i *bilaga 6*.

5.4 Proportionen mellan kalcium och fosfor får vara högst 2,0.

6. 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 (Retinolekvivalenter)	14	43	60	180
Vitamin D µg (Kolekalciferol)	0,25	0,75	1	3
Vitamin C mg	1,9	-	8	-
Vitamin E mg (α-tokoferol- ekvivalenter)	0,1 ⁴	-	0,5 ⁴	-

7. Nukleotider

Följande nukleotider får tillsättas

	Högst⁵	
	mg/100kJ	mg/100kcal
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

⁴ Samt lägst 0,5 mg per gram fleromättade fettsyror uttryckt som linolsyra

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

Berikningsmedel
-----**2. Mineralföreningar**

<i>Mineralämne</i>	<i>Berikningsmedel</i>
Kalium (K)	Kaliumbikarbonat Kaliumkarbonat Kaliumklorid Kaliumcitrater Kaliumglukonat Kaliumlaktat Kaliumsalt av orto-fosforsyra Kaliumhydroxid
Selen	Natriumselenat Natriumselenit

3. Aminosyror och andra kväveföreningar

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

Påståenden

<i>Påstående</i>	<i>Villkor</i>
1. Anpassad proteinhalt	Proteininnehållet är lägre än 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) samt kvoten vassleprotein/kasein minst 1,0
2. Låg natriumhalt	Natriuminnehållet är mindre än 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Sackarosfri	Inget innehåll av sackaros
4. Enbart laktos	Ingen annan kolhydrat än laktos
5. Laktosfri	Inget innehåll av laktos
6. Järnberikad	Järn har tillförts
7. Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta påstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.	<p>a) Modersmjölksersättningen skall uppfylla kraven i punkt 2.2 bilaga 1 och mängden immunoreaktivt protein, mätt med allmänt accepterade metoder, skall vara mindre än 1 procent av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen.</p> <p>b) Etiketten skall tydligt ange att varan inte får förtäras av barn med allergi mot de intakta proteiner den är tillverkad av. Sådan text behövs inte om allmänt accepterade kliniska försök visat på tolerans mot modersmjölksersättning hos mer än 90 procent av spädbarn (95 procent konfidensintervall) med överkänslighet mot det protein som hydrolysatet är gjort av.</p>

<i>Påstående</i>	<i>Villkor</i>
	<p>c) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner hydrolysatet är tillverkat av.</p> <p>d) Objektiva och vetenskapligt belagda data som bevisar de påstådda egenskaperna måste finnas tillgängliga.</p>

Referensvärden för näringsvärdesdeklaration av livsmedel för spädbarn och småbarn

<i>Näringsämne</i>		<i>Referensvärde för märkning</i>
Vitamin A	(µg)	400
Vitamin D	(µg)	10
Vitamin C	(mg)	25
Tiamin	(mg)	0,5
Riboflavin	(mg)	0,8
Niacinekv.	(mg)	9
Vitamin B6	(mg)	0,7
Folat	(µg)	100
Vitamin B12	(µg)	0,7
Kalcium	(mg)	400
Järn	(mg)	6
Zink	(mg)	4
Jod	(µg)	70
Selen	(µg)	10
Koppar	(mg)	0,4

