Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

SMĚRNICE KOMISE 2006/141/ES

ze dne 22. prosince 2006

o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (ES) č. 1243/2008 ze dne 12. prosince 2008	L 335	25	13.12.2008
►M2	Směrnice Komise 2013/26/EU ze dne 8. února 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

SMĚRNICE KOMISE 2006/141/ES

ze dne 22. prosince 2006

o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu ([1]), a zejména na čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 89/398/EHS se týká potravin určených pro zvláštní výživu. Zvláštní ustanovení týkající se některých skupin potravin pro zvláštní výživu stanoví zvláštní směrnice.

(2) Směrnice Komise 91/321/EHS ze dne 14. května 1991 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě ([2]) je zvláštní směrnicí přijatou podle směrnice 89/398/EHS. Daná směrnice byla několikrát zásadním způsobem změněna ([3]). Vzhledem k tomu, že mají být provedeny další změny, měla by být v zájmu přehlednosti směrnice přepracována.

(3) S ohledem na diskuze v mezinárodních fórech, zejména Codex Alimentarius, pokud jde o dobu zavedení příkrmů do stravy kojenců, je vhodné změnit stávající definice počáteční a pokračovací kojenecké výživy a některá ustanovení o označování pokračovací kojenecké výživy ve směrnici 91/321/EHS.

(4) Počáteční kojenecká výživa je jediná vyráběná potravina, která plně uspokojuje výživové požadavky kojenců během prvních měsíců jejich života do zavedení vhodných příkrmů. Pro ochranu zdraví těchto kojenců je nezbytné zajistit, aby jediným výrobkem uváděným na trh jako vhodným pro toto použití v daném období byla počáteční kojenecká výživa.

(5) Základní složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí vyhovovat výživovým požadavkům zdravých kojenců, jak byly prokázány obecně uznávanými vědeckými poznatky.

([1]) Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 2003.

([3]) Viz příloha X část A.

▼B

(6) Požadavky týkající se základního složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy by měly zahrnovat podrobná ustanovení ohledně obsahu bílkovin. Přestože se pro výpočet obsahu bílkovin z obsahu dusíku v různých zdrojích bílkovin tradičně používají odlišné přepočítací koeficienty, nedávné vědecké poznatky poukazují na to, že pro zvláštní účely výpočtu obsahu bílkovin v počáteční a pokračovací kojenecké výživě je vhodné použít jen jeden přepočítací koeficient uzpůsobený těmto výrobkům. Vzhledem k tomu, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa jsou propracované výrobky, jejichž složení je speciálně uzpůsobeno jejich konkrétnímu účelu, měly by být stanoveny dodatečné základní požadavky na bílkoviny, včetně minimálních a maximálních hodnot bílkovin a minimálních hodnot některých aminokyselin. Požadavky na bílkoviny stanovené v této směrnici by se měly vztahovat na konečné výrobky jako takové, které jsou připraveny ke spotřebě.

(7) Na základě těchto poznatků je již možné vymezit základní složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského mléka a bílkovin sóji, samotných anebo ve směsi, stejně jako počáteční kojenecké výživy založené na hydrolyzovaných bílkovinách. Totéž neplatí pro přípravky založené zcela nebo částečně na jiných zdrojích bílkovin. Pokud to bude nezbytné, měla by být pro takové výrobky později případně přijata zvláštní pravidla.

(8) Je důležité, aby složky používané při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy byly vhodné pro zvláštní výživu kojenců a aby tato skutečnost byla v případě nutnosti prokázána příslušnými studiemi. Podoba a způsob vypracování vhodných studií jsou popsány v pokynech zveřejněných odbornými vědeckými skupinami, jako je Vědecký výbor pro potraviny, Výbor pro lékařské aspekty potravin a výživovou politiku ve Spojeném království a Evropská společnost pediatrické gastroenterologie, hepatologie a výživy. Při zařazování složek do počáteční nebo pokračovací kojenecké výživy by tyto pokyny měly být zohledněny.

(9) Některé látky, které mohou být použity při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy, mohou být rovněž použity v potravinách jako přídatné látky. V této souvislosti již byla nebo ještě musí být na úrovni Společenství přijata kritéria pro čistotu daných látek v souladu se směrnicí Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě ([1]). Tato kritéria pro čistotu by se na dané látky měla vztahovat bez ohledu na účel jejich použití v potravinách.

([1]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003.

▼B

(10) Do doby, než budou kritéria pro čistotu přijata i u látek, pro něž taková kritéria zatím na úrovni Společenství přijata nebyla, by v zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví měla být uplatňována všeobecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními organizacemi či agenturami, jako je Společný výbor odborníků FAO a WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA) a Evropský lékopis (EUP). Členským státům by mělo být navíc dovoleno zachovat si vnitrostátní pravidla, která stanovují přísnější kritéria pro čistotu.

(11) S ohledem na zvláštní povahu počáteční kojenecké výživy by orgánům dozoru měly být vedle běžně dostupných prostředků k dispozici další prostředky, které by usnadnily účinný dozor nad těmito výrobky.

(12) Počáteční kojenecká výživa založená na hydrolyzovaných bílkovinách je odlišná od dietních výrobků založených na hydrolyzovaných bílkovinách s vysokým stupněm hydrolýzy používaných k dietnímu postupu při diagnostikovaných zdravotních stavech, na které se tato směrnice nevztahuje.

(13) Tato směrnice odráží současné znalosti o dotčených výrobcích. O jakékoli změně umožňující inovaci na základě vědeckého nebo technického pokroku by mělo být rozhodnuto postupem stanoveným v čl. 13 odst. 2 směrnice 89/398/EHS.

(14) Maximální limity reziduí pesticidů stanovené v příslušných právních předpisech Společenství, zejména ve směrnici Rady 76/895/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v ovoci a zelenině a na jejich povrchu ([1]), ve směrnici Rady 86/362/EHS ze dne 24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilninách a na jejich povrchu ([2]), ve směrnici Rady 86/363/EHS ze dne 24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách živočišného původu a na jejich povrchu ([3]) a ve směrnici Rady 90/642/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v některých produktech rostlinného původu, včetně ovoce a zeleniny, a na jejich povrchu ([4]), by se měly použít, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení stanovená v této směrnici.

([1]) Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/92/ES (Úř. věst. L 311, 10.11.2006, s. 31).
([2]) Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/92/ES.
([3]) Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/62/ES (Úř. věst. L 206, 27.7.2006, s. 27).
([4]) Úř. věst. L 350, 14.12.1990, s. 71. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/92/ES.

▼B

(15) Při zohlednění mezinárodních závazků Společenství umožňuje zásada předběžné opatrnosti uvedená v článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]), aby Společenství v případech, kdy jsou příslušné vědecké důkazy nedostatečné, dočasně přijalo opatření na základě dostupných souvisejících informací, a to až do dodatečného posouzení rizika a do vyhodnocení přijatých opatření v přiměřené lhůtě.

(16) Na základě dvou stanovisek zaujatých Vědeckým výborem pro potraviny dne 19. září 1997 a 4. června 1998 existují v současnosti pochyby o přiměřenosti stávajících hodnot přípustného denního přívodu (ADI) pesticidů a reziduí pesticidů pro ochranu zdraví kojenců a malých dětí. Pokud jde o potraviny určené pro zvláštní výživu pro kojence a malé děti, je tedy vhodné přijmout velice nízký společný limit pro všechny pesticidy. Tento velice nízký společný limit by měl být stanoven na úrovni 0,01 mg/kg, což je běžně v praxi minimální detekční limit.

(17) Měla by být požadována přísná omezení reziduí pesticidů. Při pečlivém výběru surovin a za předpokladu, že počáteční a pokračovací kojenecká výživa prochází při výrobě rozsáhlým zpracováním, je možné vyrábět výrobky obsahující velice nízká množství reziduí pesticidů. Nicméně u malého počtu pesticidů nebo metabolitů pesticidů by mohlo i v případě maximálního limitu reziduí 0,01 mg/kg dojít u kojenců a malých dětí za nejnepříznivějších okolností příjmu k překročení ADI. Týká se to pesticidů nebo metabolitů pesticidů, jejichž ADI je nižší než 0,0005 mg na kg tělesné hmotnosti.

(18) Tato směrnice by měla zavést zásadu zákazu použití těchto pesticidů při produkci zemědělských produktů určených pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu. Tento zákaz však zcela nezaručuje, že výrobky tyto pesticidy neobsahují, neboť některé pesticidy kontaminují životní prostředí a jejich rezidua se mohou nalézat v dotyčných produktech.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

(19) Většina pesticidů, jejichž ADI je nižší než 0,0005 mg na kg tělesné hmotnosti, je již ve Společenství zakázána. Zakázané pesticidy by měly být v počáteční a pokračovací kojenecké výživě nezjistitelné analytickými metodami odpovídajícími současné technické úrovni. Některé pesticidy se však rozkládají pomalu a nadále kontaminují životní prostředí. Mohou být přítomny v počáteční a pokračovací kojenecké výživě i přesto, že již nejsou používány. Pro účely kontroly by měl být dodržován harmonizovaný přístup.

(20) Do rozhodnutí Komise, zda splňují požadavky na bezpečnost podle článku 5 směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([1]), má být další používání povolených pesticidů povoleno, pouze pokud jejich rezidua splňují maximální limity reziduí stanovené v této směrnici. Hodnoty těchto limitů by měly být stanoveny tak, aby u kojenců a malých dětí nebyly za nejnepříznivějších podmínek příjmu překročeny hodnoty ADI těchto reziduí.

(21) Přílohy této směrnice týkající se pesticidů by měly být po provedení programu přezkoumání podle směrnice 91/414/EHS změněny.

(22) Podle čl. 7 odst. 1 směrnice 89/398/EHS se na výrobky v oblasti působnosti této směrnice vztahují obecná pravidla stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ([2]). Tato směrnice přijímá a rozvádí dodatky k těmto obecným pravidlům a výjimky z nich, které jsou třeba, aby podpořila kojení a poskytla mu ochranu.

(23) Zejména podstata a určení výrobků, na které se vztahuje tato směrnice, vyžadují nutriční označování energetické hodnoty a základních živin, které jsou ve výrobcích obsaženy. Na druhé straně by měl být způsob použití uveden v souladu s čl. 3 odst. 1 bodem 9 a čl. 11 odst. 2 směrnice 2000/13/ES, aby se předešlo nevhodným způsobům použití, které by mohly poškodit zdraví kojenců.

(24) Při dané podstatě počáteční a pokračovací kojenecké výživy je třeba vyjasnit prováděcí pravidla ohledně uvádění živin při označování, aby nevznikaly obtíže, které by mohly nastat při používání jiných předpisů Společenství.

([1]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/85/ES (Úř. věst. L 293, 24.10.2006, s. 3).

([2]) Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/89/ES (Úř. věst. L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

(25) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ([1]) stanoví pravidla a podmínky pro použití výživových a zdravotních tvrzení při označování potravin. Čl. 1 odst. 5 daného nařízení však stanoví, že uvedeným nařízením není dotčena zejména směrnice 89/398/EHS ani směrnice týkající se potravin určených pro zvláštní výživu.

(26) Je vhodné stanovit zvláštní podmínky pro používání výživových a zdravotních tvrzení při označování počáteční kojenecké výživy v této směrnici. V této souvislosti je pro zajištění objektivních a vědecky ověřených informací nezbytné vymezit podmínky, za kterých jsou výživová a zdravotní tvrzení oprávněná, a stanovit seznam oprávněných tvrzení. V souladu s čl. 4 odst. 1 třetím pododstavcem směrnice 89/398/EHS by v případě potřeby po konzultaci s úřadem měly být přijaty změny tohoto seznamu výživových a zdravotních tvrzení.

(27) Ve snaze o poskytování lepší ochrany zdraví kojenců mají být pravidla o složení, označování a reklamě uvedená v této směrnici ve shodě se zásadami a cíli Mezinárodního kodexu pro obchodování s náhradami mateřského mléka přijatého na 34. Světovém zdravotnickém shromáždění s vědomím zvláštních právních a skutkových situací ve Společenství.

(28) Vzhledem k důležité roli, kterou hrají informace o výživě kojenců při rozhodování těhotných žen a matek kojenců o typu výživy pro své děti, je nezbytné, aby členské státy přijaly vhodná opatření k tomu, aby tyto informace zajistily odpovídající použití dotyčných výrobků a nebyly v rozporu s podporou kojení.

(29) Tato směrnice se netýká podmínek pro prodej publikací specializovaných na péči o malé děti a vědeckých publikací.

(30) Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely ([2]) stanoví požadavky na složení a označování dietních potravin pro zvláštní lékařské účely. Příloha dané směrnice stanoví hodnoty minerálních látek v nutričně kompletních potravinách určených pro výživu kojenců. Existují nové vědecké poznatky, pokud jde o minimální hodnoty manganu v potravinách určených pro výživu kojenců. Je proto vhodné změnit hodnoty manganu v dietních potravinách pro zvláštní lékařské účely určených pro výživu kojenců stanovené v uvedené příloze. Směrnice 1999/21/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

([1]) Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29. Směrnice ve znění aktu o přistoupení z roku 2003.

▼B

(31) S ohledem na zvláštní povahu dietních potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro výživu kojenců a na nutnost vyhodnotit nové složení takových výrobků vyžadují výrobci delší období, aby mohli přizpůsobit své výrobky základnímu složení, které vyplývá z nových požadavků stanovených v této směrnici.

(32) Povinnost provést tuto směrnici do vnitrostátních právních předpisů by se měla omezovat na ustanovení, která v porovnání s dřívější směrnicí představují podstatnou změnu. Povinnost provést do vnitrostátních právních předpisů nezměněná ustanovení totiž vyplývá z dřívější směrnice.

(33) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v příloze X části B do vnitrostátních právních předpisů.

(34) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice je „zvláštní směrnicí“ ve smyslu čl. 4 odst. 1 směrnice 89/398/EHS a stanoví ve Společenství požadavky na složení a označování počáteční a pokračovací kojenecké výživy určené pro zdravé kojence.

Zároveň umožňuje členským státům uplatňovat zásady a cíle Mezinárodního kodexu pro obchodování s náhradami mateřského mléka týkající se uvádění na trh, informací a zodpovědnosti hygienických orgánů.

Článek 2

Pro účely této směrnice se použijí definice „tvrzení“, „výživového tvrzení“, „zdravotního tvrzení“ a „tvrzení o snížení rizika onemocnění“, stanovené v čl. 2 odst. 2, bodech 1, 4, 5 a 6 nařízení (ES) č. 1924/2006.

Použijí se rovněž tyto definice:

a) „kojenci“ se rozumí děti do dvanácti měsíců;

b) „malými dětmi“ se rozumí děti od jednoho do tří let;

c) „počáteční kojeneckou výživou“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro zvláštní výživu kojenců během prvních měsíců života a které odpovídají samy o sobě výživovým požadavkům kojenců až do doby zavedení vhodných příkrmů;

▼B

d) „pokračovací kojeneckou výživou“ se rozumí potraviny, které jsou určeny pro zvláštní výživu kojenců po zavedení vhodných příkrmů a které vytvářejí základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy těchto kojenců;

e) „reziduem pesticidu“ se rozumí reziduum přípravku na ochranu rostlin ve smyslu čl. 2 bodu 1 směrnice Rady 91/414/EHS v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, včetně jeho metabolitů a produktů vznikajících při jeho odbourávání nebo reakci.

Článek 3

Počáteční a pokračovací kojenecká výživa může být ve Společenství uváděna na trh pouze tehdy, pokud je v souladu s ustanoveními této směrnice.

Žádný jiný výrobek kromě počáteční kojenecké výživy nesmí být uváděn na trh nebo jinak vydáván za výrobek odpovídající sám o sobě výživovým požadavkům normálních zdravých kojenců během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů.

Článek 4

Počáteční a pokračovací kojenecká výživa nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, které by ohrozilo zdraví kojenců a malých dětí.

Článek 5

Počáteční kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin vymezených v bodě 2 přílohy I a podle okolností i z jiných potravinových složek, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců od narození byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

Tato vhodnost se prokazuje systematickým přezkoumáváním dostupných údajů týkajících se očekávaných výhod a zvážení bezpečnosti, a v případě nutnosti rovněž pomocí odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.

Článek 6

Pokračovací kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin vymezených v bodě 2 přílohy II a podle okolností i z jiných potravinových složek, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců starších šesti měsíců byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

▼B

Tato vhodnost se prokazuje systematickým přezkoumáváním dostupných údajů týkajících se očekávaných výhod a úvah o bezpečnosti, a v případě nutnosti rovněž pomocí odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.

Článek 7

1. Počáteční kojenecká výživa je v souladu s kritérii na složení, která jsou stanovena v příloze I s ohledem na specifikace uvedené v příloze V.

U počáteční kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského mléka vymezených v bodě 2.1 přílohy I s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) se vhodnost počáteční kojenecké výživy pro zvláštní výživu kojenců prokazuje prostřednictvím odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.

U počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin vymezených v bodě 2.2 přílohy I s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) se vhodnost počáteční kojenecké výživy pro zvláštní výživu kojenců prokazuje prostřednictvím odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií a musí být v souladu s odpovídajícími specifikacemi uvedenými v příloze VI.

2. Pokračovací kojenecká výživa je v souladu s kritérii na složení, která jsou stanovena v příloze II s ohledem na specifikace uvedené v příloze V.

3. Příprava počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy ke spotřebě nesmí za daných okolností vyžadovat více než přidání vody.

4. Pro použití potravinových složek v počáteční a pokračovací kojenecké výživě musí být dodrženy zákazy a omezení uvedené v přílohách I a II.

Článek 8

1. Pro výrobu počáteční a pokračovací kojenecké výživy smějí být použity pouze látky uvedené v příloze III, aby byly splněny požadavky na:

a) minerální látky;

b) vitaminy;

c) aminokyseliny a jiné dusíkaté sloučeniny;

d) jiné látky pro zvláštní výživový účel.

▼B

2. Použijí se kritéria pro čistotu látek stanovená právními předpisy Společenství pro použití látek uvedených v příloze III při výrobě potravin pro jiné účely, než na které se vztahuje tato směrnice.

3. U látek, pro něž právní předpisy Společenství žádná kritéria pro čistotu nestanoví, se do přijetí takových kritérií na úrovni Společenství použijí obecně přijatelná kritéria pro čistotu doporučená mezinárodními subjekty.

Mohou však být zachována vnitrostátní pravidla, která stanoví přísnější kritéria pro čistotu, než jsou kritéria doporučená mezinárodními subjekty.

Článek 9

1. Aby se usnadnilo účinné úřední monitorování počáteční kojenecké výživy, oznámí provozovatel potravinářského podniku při uvedení počáteční kojenecké výživy na trh tuto skutečnost příslušnému orgánu členských států, kde je výrobek uváděn na trh, a to tím, že mu zašle vzor etikety použité pro daný výrobek.

2. Příslušné orgány pro účely tohoto článku jsou orgány uvedené v čl. 9 odst. 4 směrnice 89/398/EHS.

Článek 10

1. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa nesmí obsahovat rezidua jednotlivých pesticidů v množství překračujícím 0,01 mg/kg výrobku určeného k přímé spotřebě nebo připraveného podle pokynů výrobce.

Analytickými metodami pro stanovení limitů reziduí pesticidů jsou obecně přijatelné standardizované metody.

2. Pesticidy uvedené v příloze VIII nesmějí být používány v zemědělských produktech určených pro výrobu počáteční a pokračovací kojenecké výživy.

Pro účely kontrol se však má za to, že:

a) pesticidy uvedené v tabulce 1 přílohy VIII se pokládají za nepoužité, nepřekračuje-li množství jejich reziduí 0,003 mg/kg. Tato hodnota, považovaná za mez zjistitelnosti analytickými metodami, je pravidelně přezkoumávána s ohledem na technický pokrok;

b) pesticidy uvedené v tabulce 2 přílohy VIII se pokládají za nepoužité, nepřekračuje-li množství jejich reziduí 0,003 mg/kg. Tato hodnota je pravidelně přezkoumávána s ohledem na údaje o kontaminaci životního prostředí.

3. Odchylně od odstavce 1 se na pesticidy uvedené v příloze IX vztahují maximální limity reziduí pesticidů uvedené v této příloze.

▼B

4. Limity uvedené v odstavcích 2 a 3 se vztahují na výrobky určené k přímé spotřebě nebo k připravené podle pokynů výrobce.

Článek 11

Kromě případů podle článku 12 je název, pod kterým je prodávána počáteční a pokračovací kojenecká výživa:

— *v bulharštině*: „храни за кърмачета“ a „преходни храни“,

— *ve španělštině*: „Preparado para lactantes“ a „Preparado de continuación“,

— *v češtině*: „počáteční kojenecká výživa“ a „pokračovací kojenecká výživa“,

— *v dánštině*: „Modermælkserstatning“ a „Tilskudsblanding“,

— *v němčině*: „Säuglingsanfangsnahrung“ a „Folgenahrung“,

— *v estonštině*: „imiku piimasegu“ a „jätkupiimasegu“,

— *v řečtině*: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ a „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— *v angličtině*: „infant formula“ a „follow-on formula“,

— *ve francouzštině*: „Préparation pour nourrissons“ a „Préparation de suite“,

▼M2

— *v chorvatštině*: „početna hrana za dojenčad“ a „prijelazna hrana za dojenčad“,

▼B

— *v italštině*: „Alimento per lattanti“ a „Alimento di proseguimento“,

— *v lotyštině*: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem“ a „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— *v litevštině*: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo“ a „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą“,

— *v maďarštině*: „anyatej-helyettesítő tápszer“ a „anyatej-kiegészítő tápszer“,

— *v maltštině*: „formula tat-trabi“ a „formula tal-prosegwiment“,

— *v nizozemštině*: „Volledige zuigelingenvoeding“ a „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— *v polštině*: „preparat do początkowego żywienia niemowląt“ a „preparat do dalszego żywienia niemowląt“,

— *v portugalštině*: „Fórmula para lactentes“ a „Fórmula de transição“,

— *v rumunštině*: „preparate pentru sugari“ a „preparate pentru copii de vârstă mică“,

— *ve slovenštině*: „počiatočná dojčenská výživa“ a „následná dojčenská výživa“,

— *ve slovinštině*: „začetna formula za dojenčke“ a „nadaljevalna formula za dojenčke“,

▼B

— *ve finštině*: „Äidinmaidonkorvike“ a „Vieroitusvalmiste“,

— *ve švédštině*: „Modersmjölksersättning“ a „Tillskottsnäring“.

Článek 12

Název, pod kterým jsou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené výhradně z bílkovin kravského mléka prodávány, je:

— *v bulharštině*: „млека за кърмачета“ a „преходни млека“,

— *ve španělštině*: „Leche para lactantes“ a „Leche de continuación“,

— *v češtině*: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ a „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— *v dánštině*: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ a „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— *v němčině*: „Säuglingsmilchnahrung“ a „Folgemilch“,

— *v estonštině*: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ a „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,

— *v řečtině*: „Γάλα για βρέφη“ a „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— *v angličtině*: „infant milk“ a „follow-on milk“,

— *ve francouzštině*: „Lait pour nourrissons“ a „Lait de suite“,

▼M2

— *v chorvatštině*: „početna mliječna hrana za dojenčad“ a „prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,

▼B

— *v italštině*: „Latte per lattanti“ a „Latte di proseguimento“,

— *v lotyštině*: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem“ a „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— *v litevštině*: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo“ a „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą“,

— *v maďarštině*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ a „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— *v maltštině*: „ħalib tat-trabi“ a „ħalib tal-prosegwiment“,

— *v nizozemštině*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ nebo „Zuigelingenmelk“ a „Opvolgmelk“,

— *v polštině*: „mleko początkowe“ a „mleko następne“,

— *v portugalštině*: „Leite para lactentes“ a „Leite de transição“,

— *v rumunštině*: „lapte pentru sugari“ a „lapte pentru copii de vârstă mică“;

— *ve slovenštině*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa“ a „následná dojčenská mliečna výživa“,

— *ve slovinštině*: „začetno mleko za dojenčke“ a „nadaljevalno mleko za dojenčke“,

▼B

— *ve finštině*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ a „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— *ve švédštině*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ a „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

Článek 13

1. Označení musí obsahovat kromě údajů uvedených v čl. 3 odst. 1 směrnice 2000/13/ES tyto povinné údaje:

a) u počáteční kojenecké výživy vyjádření v tom smyslu, že výrobek je vhodný pro zvláštní výživu kojenců od narození, nejsou-li kojeni;

b) u pokračovací kojenecké výživy vyjádření v tom smyslu, že výrobek je vhodný pouze pro zvláštní výživu kojenců starších než šest měsíců, že by měl tvořit pouze část smíšené stravy, že se nemá používat jako náhrada mateřského mléka během prvních šesti měsíců života a že rozhodnutí o zahájení podávání příkrmů, včetně jakékoli výjimky z pravidla věku šesti měsíců, by mělo být přijímáno pouze na radu nezávislých osob kvalifikovaných v lékařství, výživě nebo farmacii nebo jiných odborníků odpovědných za péči o matku a dítě, v závislosti na individuálním růstu a rozvojových potřebách konkrétního kojence;

c) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy využitelnou energetickou hodnotu vyjádřenou v kJ a kcal a číselně vyjádřený obsah bílkovin, sacharidů a tuků ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

d) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy číselně vyjádřené průměrné množství každé minerální látky a každého vitaminu uvedených v přílohách I a II, a je-li to je vhodné, číselně vyjádřené množství cholinu, inositolu a karnitinu ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

e) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy návod na vhodnou přípravu, skladování a zacházení s výrobkem a varování před ohrožením zdraví při nesprávné přípravě a skladování.

2. Označení může obsahovat tyto údaje:

a) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy číselně vyjádřené průměrné množství živin uvedených v příloze III, pokud se na takové uvedení nevztahuje odst. 1 písm. d) tohoto článku, ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

b) u pokračovací kojenecké výživy kromě číselných údajů i údaje o vitaminech a minerálních látkách uvedených v příloze VII vyjádřené jako procentní podíl tam uvedených referenčních hodnot ve 100 ml výrobku připraveného k použití.

▼B

3. Označení počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí být navrženo tak, aby zajišťovalo nezbytné informace o vhodném použití výrobků a přitom neodrazovalo od kojení.

Použití pojmů „humanizovaný“, „maternizovaný“, „upravený“ nebo jim podobných je zakázáno.

4. Označení počáteční kojenecké výživy musí navíc obsahovat tyto povinné údaje uvedené slovy „Důležité upozornění“ nebo slovy stejného významu:

a) vyjádření týkající se nadřazenosti kojení;

b) vyjádření doporučující, aby byl výrobek používán pouze na radu nezávislých osob kvalifikovaných v lékařství, výživě nebo farmacii, nebo jiných odborníků odpovědných za péči o matku a dítě.

5. Označení počáteční kojenecké výživy nesmí obsahovat obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo text, které mohou idealizovat použití výrobku. Připouštějí se však grafická znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a k zobrazení způsobů přípravy.

6. Označení počáteční kojenecké výživy může obsahovat výživová a zdravotní tvrzení pouze v případech uvedených v příloze IV a za tam stanovených podmínek.

7. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa se označuje takovým způsobem, který spotřebitelům umožňuje jasně rozlišovat mezi těmito výrobky, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí záměny mezi počáteční a pokračovací kojeneckou výživou.

8. Požadavky, zákazy a omezení podle odstavců 3 až 7 se rovněž vztahují na:

a) obchodní úpravu dotyčných výrobků, zejména na jejich tvar, vzhled nebo obal, použité obalové materiály, způsob jejich úpravy a prostředí, v němž jsou vystavovány;

b) reklamu.

Článek 14

1. Reklama počáteční kojenecké výživy musí být omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace. Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Na takovou reklamu počáteční kojenecké výživy se vztahují podmínky uvedené v čl. 13 odst. 3 až 7 a čl. 13 odst. 8 písm. b) a může obsahovat pouze informace vědecké a faktické povahy. Takové informace nesmějí naznačovat nebo budit přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno.

2. V maloobchodě je nepřípustné na podporu prodeje počáteční kojenecké výživy přímo spotřebiteli provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jakými jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky, vázaný prodej.

▼B

3. Výrobci a distributoři počáteční kojenecké výživy nesmějí poskytovat široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky, vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky ani přímo, ani nepřímo prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků.

Článek 15

1. Členské státy zajistí, aby byly poskytovány objektivní a konzistentní informace o výživě kojenců a malých dětí rodinám a všem, kteří se zabývají výživou kojenců a malých dětí, včetně plánování, zajišťování, způsobu provedení a rozšiřování informací a jejich kontroly.

2. Členské státy zajistí, aby informační a vzdělávací materiály, ať písemné nebo audiovizuální, které se zabývají výživou kojenců a jsou určeny těhotným ženám a matkám kojenců a malých dětí, obsahovaly jasné informace ve všech těchto bodech:

a) výhody a nadřazenost kojení;

b) výživa matky a příprava na kojení a udržování této schopnosti;

c) možný záporný vliv, který může mít přikrmování z láhve na kojení;

d) obtížnost vzít zpět rozhodnutí nekojit;

e) v případě potřeby správné používání počáteční kojenecké výživy.

Pokud takové materiály obsahují informace o používání počáteční kojenecké výživy, musí zahrnovat sociální a finanční dopady jejího používání, ohrožení zdraví nevhodnou stravou nebo nevhodnými způsoby výživy, a zejména ohrožení zdraví při nesprávném použití počáteční kojenecké výživy. V těchto materiálech se nesmějí použít žádné obrázky, které by mohly idealizovat použití počáteční kojenecké výživy.

3. Členské státy zajistí, aby bezplatné poskytování informačních nebo vzdělávacích pomůcek nebo materiálů výrobci nebo distributory bylo prováděno pouze na žádost a s písemným souhlasem příslušného vnitrostátního orgánu nebo v rámci pokynů vydaných pro tento účel výše uvedeným orgánem. Takové pomůcky nebo materiály mohou nést název nebo logo společnosti, která je jejich dárcem, ale nesmějí odkazovat na chráněnou obchodní značku počáteční kojenecké výživy a musí být distribuovány pouze prostřednictvím systému zdravotní péče.

4. Členské státy zajistí, aby dodávky počáteční kojenecké výživy darované nebo prodané za sníženou cenu institucím nebo organizacím, ať pro použití v těchto institucích nebo k distribuci mimo ně, byly použity pouze pro kojence nebo byly distribuovány kojencům, kteří musí být vyživováni počáteční kojeneckou výživou, a pouze tak dlouho, jak to tito kojenci potřebují.

Článek 16

V příloze směrnice 1999/21/ES se řádek týkající se manganu uvedený v druhé části tabulky I týkající se minerálních látek nahrazuje tímto:

▼B

„Mangan (μg)	0,25	25	1	100“

Článek 17

Nové požadavky uvedené v čl. 7 odst. 1 a 2 této směrnice se nutně nevztahují na dietní potraviny pro zvláštní lékařské účely určené speciálně pro kojence, jak je uvedeno v bodu 4 přílohy směrnice 1999/21/ES, a to do 1. ledna 2012.

Článek 18

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s články 2 a 3, 5 až 17 a přílohami I až VII do 31. prosince 2007. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Členské státy budou tyto předpisy používat tak, aby:

— nejpozději do 1. ledna 2008 umožnily obchod s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí,

— s účinností od 31. prosince 2009 zakázaly, aniž je dotčen článek 17, obchod s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Musí rovněž obsahovat prohlášení, že odkazy ve stávajících právních a správních předpisech na směrnici zrušenou touto směrnicí se považují za odkazy na tuto směrnici. Způsob odkazu a formulace prohlášení si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 19

Směrnice 91/321/EHS ve znění směrnic uvedených v příloze X části A se s účinností od 1. ledna 2008 zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených v příloze X části B do vnitrostátních právních předpisů.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze XI.

Článek 20

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 21

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ SLOŽENÍ POČÁTEČNÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY PŘIPRAVENÉ PODLE POKYNŮ VÝROBCE

Hodnoty stanovené v této příloze se vztahují ke konečnému výrobku připravenému k použití, který je prodáván jako takový nebo připravený podle pokynů výrobce.

1. ENERGIE

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BÍLKOVINY

(Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25)

2.1 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka**

Nejméně [1]	Nejvíce
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

[1] Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) musí být v souladu s čl. 7 odst. 1 druhým pododstavcem.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost výrobku pro výživu kojenců prokázána odpovídajícími studiemi vypracovanými v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií, může být poměr methioninu k cystinu větší než 2, nesmí však přesahovat hodnotu 3.

2.2 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin**

Nejméně [1]	Nejvíce
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

[1] Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin s obsahem bílkovin mezi minimální hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) musí být v souladu s čl. 7 odst. 1 třetím pododstavcem.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V). Při výpočtu se však mohou

▼B

koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost výrobku pro výživu kojenců prokázána odpovídajícími studiemi vypracovanými v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií, může být poměr methioninu k cystinu větší než 2, nesmí však přesahovat hodnotu 3.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka**

Nejméně	Nejvíce
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Při výrobě této počáteční kojenecké výživy se používají pouze izoláty bílkovin ze sóji.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost výrobku pro výživu kojenců prokázána odpovídajícími studiemi vypracovanými v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií, může být poměr methioninu k cystinu větší než 2, nesmí však přesahovat hodnotu 3.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Ve všech případech mohou být aminokyseliny do počáteční kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.

3. TAURIN

Množství taurinu přidaného do počáteční kojenecké výživy nesmí přesahovat 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLIN

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

5. TUKY

Nejméně	Nejvíce
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1 Je zakázáno použití těchto látek:

— sezamový olej,

— bavlníkový olej.

5.2 **Kyselina laurová a kyselina myristová**

Nejméně	Nejvíce
—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu tuků

5.3 Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

5.4 Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.

5.5 **Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)**

Nejméně	Nejvíce
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Obsah kyseliny alfa-linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Poměr kyseliny linolové ke kyselině alfa-linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.

5.7 Mohou se přidávat polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí být jejich obsah v celkovém obsahu tuků větší než:

— 1 % pro n-3 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem a

— 2 % pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).

Obsah kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3) nesmí být větší než obsah n-6 polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem.

6. FOSFOLIPIDY

Množství fosfolipidů v počáteční kojenecké výživě nesmí být větší než 2 g/l.

7. INOSITOL

Nejméně	Nejvíce
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. SACHARIDY

Nejméně	Nejvíce
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Smějí být použity pouze tyto sacharidy:

— laktóza,

— maltóza,

— sacharóza,

— glukóza,

— maltodextriny,

— glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup,

— předvařený škrob
— želírující škrob
} přirozeně bezlepkový

8.2 **Laktóza**

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Toto ustanovení se nevztahuje na počáteční kojeneckou výživu, ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.

8.3 **Sacharóza**

Sacharózu je možné přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané sacharózy nesmí překročit 20 % celkového obsahu sacharidů.

8.4 **Glukóza**

Glukózu je možné přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané glukózy nesmí překročit 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 **Předvařený a/nebo želírující škrob**

Nejméně	Nejvíce
—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidů

▼B

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Do počáteční kojenecké výživy je možné přidávat fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy. V takovém případě nesmí být jejich obsah větší než: 0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti.

Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat v souladu s článkem 5.

10. MINERÁLNÍ LÁTKY

10.1 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	5	14	20	60
Draslík (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Vápník (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (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

Poměr vápníku k fosforu nesmí být menší než 1,0 ani větší než 2,0.

10.2 **Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka**

Platí všechny požadavky bodu 10.1, s výjimkou požadavků na železo a fosfor, které jsou tyto:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Železo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (μg-RE) [1]	14	43	60	180
Vitamin D (μg) [2]	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (μg)	14	72	60	300

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) (3)	72	375	300	1 500
Kyselina pantothenová (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kyselina listová (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) (4)	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb (5), v žádném případě však méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ	1,2	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb (5), v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	5

(1) RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.
(2) Ve formě cholekalciferolu, jehož 10 μg = 400 IU vitaminu D.
(3) Preformovaný niacin.
(4) α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalent.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g kyseliny linolové (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g kyseliny alfa-linolenové (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g kyseliny arachidonové (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDY

Mohou být přidány tyto nukleotidy:

	Nejvýše (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cystidin 5′-monofosforečnan	0,60	2,50
uridin 5′-monofosforečnan	0,42	1,75
adenosin 5′-monofosforečnan	0,36	1,50
guanosin 5′-monofosforečnan	0,12	0,50
inosin 5′-monofosforečnan	0,24	1,00

(1) Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PŘÍLOHA II

ZÁKLADNÍ SLOŽENÍ POKRAČOVACÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY PŘIPRAVENÉ PODLE POKYNŮ VÝROBCE

Hodnoty stanovené v této příloze se vztahují ke konečnému výrobku připravenému k použití, který je prodáván jako takový nebo připravený podle pokynů výrobce.

1. ENERGIE

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BÍLKOVINY

(Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25)

2.1 **Pokračovací výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka**

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko vymezené v příloze V). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 3, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2.

2.2 **Pokračovací výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin**

Nejméně	Nejvíce
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko vymezené v příloze V). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 3, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2.

2.3 **Pokračovací výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka**

Nejméně	Nejvíce
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Při výrobě této výživy se používají pouze izoláty sójových bílkovin.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko uvedené v příloze V). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 3, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2.

2.4 Ve všech případech mohou být aminokyseliny do pokračovací kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.

3. TAURIN

Množství taurinu přidaného do pokračovací kojenecké výživy nesmí přesahovat 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. TUKY

Nejméně	Nejvíce
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Je zakázáno použití těchto látek:

— sezamový olej,

— bavlníkový olej.

4.2 **Kyselina laurová a kyselina myristová**

Nejméně	Nejvíce
—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu tuků

4.3 Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

4.4 Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.

4.5 **Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)**

Nejméně	Nejvíce
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Obsah kyseliny alfa-linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Poměr kyseliny linolové ke kyselině alfa-linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.

▼B

4.7 Mohou se přidávat polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V takovém případě nesmí být jejich obsah v celkovém obsahu tuků větší než:

— 1 % pro n-3 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem a

— 2 % pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).

Obsah kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3) nesmí být větší než obsah n-6 polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem.

5. FOSFOLIPIDY

Množství fosfolipidů v pokračovací kojenecké výživě nesmí být větší než 2 g/l.

6. SACHARIDY

Nejméně	Nejvíce
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Je zakázáno použít složky obsahující lepek.

6.2 **Laktóza**

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Toto ustanovení se nevztahuje na pokračovací kojeneckou výživu, ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.

6.3 **Sacharóza, fruktóza, med**

Nejméně	Nejvíce
—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu sacharidů

Med musí být ošetřen tak, aby byly zničeny spory *Clostridium botulinum*.

6.4 **Glukóza**

Glukózu je možné přidávat pouze do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané glukózy nesmí být vyšší než 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Do pokračovací kojenecké výživy je možné přidávat fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy. V takovém případě nesmí být jejich obsah vyšší než: 0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti.

Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat v souladu s článkem 6.

8. MINERÁLNÍ LÁTKY

8.1 **Pokračovací výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	5	14	20	60
Draslík (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Vápník (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (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

Poměr vápníku k fosforu v pokračovací kojenecké výživě nesmí být menší než 1,0 ani větší než 2,0.

8.2 **Pokračovací výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka**

Platí všechny požadavky bodu 8.1, s výjimkou požadavků na železo a fosfor, které jsou tyto:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Železo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamin D (μg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Thiamin (μg)	14	72	60	300

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) (3)	72	375	300	1 500
Kyselina pantothenová (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kyselina listová (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) (4)	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb (5), v žádném případě však méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ	1,2	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb (5), v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	5

(1) RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.
(2) Ve formě cholekalciferolu, jehož 10 μg = 400 IU vitaminu D.
(3) Preformovaný niacin.
(4) α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalent.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g kyseliny linolové (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g kyseliny alfa-linolenové (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g kyseliny arachidonové (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDY

Mohou být přidány tyto nukleotidy:

	Nejvýše (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cystidin 5′-monofosforečnan	0,60	2,50
uridin 5′-monofosforečnan	0,42	1,75
adenosin 5′-monofosforečnan	0,36	1,50
guanosin 5′-monofosforečnan	0,12	0,50
inosin 5′-monofosforečnan	0,24	1,00

(1) Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PŘÍLOHA III

VÝŽIVOVÉ LÁTKY

1. **Vitaminy**

Vitamin	Chemický název vitaminu
Vitamin A	retinylacetát
	retinylpalmitát
	retinol
Vitamin D	vitamin D_2 (ergokalciferol)
	vitamin D_3 (cholekalciferol)
Vitamin B_1	thiamin hydrochlorid
	thiamin monodusičnan
Vitamin B_2	riboflavin
	riboflavin-5′-fosforečnan sodný
Niacin	nikotinamid
	kyselina nikotinová
Vitamin B_6	pyridoxin hydrochlorid
	pyridoxin-5′-fosforečnan
Kyselina listová	kyselina listová
Kyselina pantothenová	D-pantothenát vápenatý
	D-pantothenát sodný
	dexpanthenol
Vitamin B_{12}	kyanokobalamin
	hydroxykobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	kyselina L-askorbová
	L-askorban sodný
	L-askorban vápenatý
	kyselina 6-palmityl-L-askorbová, (askorbylpalmitan)
	askorban draselný
Vitamin E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferylacetát
	DL-alfa tokoferylacetát
Vitamin K	fylochinon (fytomenadion)

2. **Minerální látky**

Minerální látky	Povolené soli
Vápník (Ca)	uhličitan vápenatý
	chlorid vápenatý
	vápenaté soli kyseliny citronové
	glukonan vápenatý

▼B

Minerální látky	Povolené soli
	glycerolfosforečnan vápenatý
	mléčnan vápenatý
	vápenaté soli kyseliny orthofosforečné
	hydroxid vápenatý
Hořčík (Mg)	uhličitan hořečnatý
	chlorid hořečnatý
	oxid hořečnatý
	hořečnaté soli kyseliny orthofosforečné
	síran hořečnatý
	glukonan hořečnatý
	hydroxid hořečnatý
	hořečnaté soli kyseliny citronové
Železo (Fe)	citronan železnatý
	glukonan železnatý
	mléčnan železnatý
	síran železnatý
	citronan železito-amonný
	fumaran železnatý
	difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)
	bisglycinát železnatý
Měď (Cu)	citronan měďnatý
	glukonan měďnatý
	síran měďnatý
	komplex měď-lysin
	uhličitan měďnatý
Jod (I)	jodid draselný
	jodid sodný
	jodičnan draselný
Zinek (Zn)	octan zinečnatý
	chlorid zinečnatý
	mléčnan zinečnatý
	síran zinečnatý
	citronan zinečnatý
	glukonan zinečnatý
	oxid zinečnatý
Mangan (Mn)	uhličitan manganatý
	chlorid manganatý
	citronan manganatý
	síran manganatý
	glukonan manganatý
Sodík (Na)	hydrogenuhličitan sodný
	chlorid sodný
	citronan sodný

▼B

Minerální látky	Povolené soli
	glukonan sodný
	uhličitan sodný
	mléčnan sodný
	sodné soli kyseliny orthofosforečné
	hydroxid sodný
Draslík (K)	hydrogenuhličitan draselný
	uhličitan draselný
	chlorid draselný
	draselné soli kyseliny citronové
	glukonan draselný
	mléčnan draselný
	draselné soli kyseliny orthofosforečné
	hydroxid draselný
Selen (Se)	selenan sodný
	seleničitan sodný

3. **Aminokyseliny a jiné sloučeniny dusíku**

▼M1

L-arginin a hydrochlorid L-argininu [1]

▼B

L-cystin a hydrochlorid L-cystinu

L-histidin a hydrochlorid L-histidinu

L-isoleucin a hydrochlorid L-isoleucinu

L-leucin a hydrochlorid L-leucinu

L-lysin a hydrochlorid L-lysinu

L-cystein a hydrochlorid L-cysteinu

L-methionin

L-fenylalanin

L-threonin

L-tryptofan

L-tyrosin

L-valin

L-karnitin a hydrochlorid L-karnitinu

L-karnitin-L-tartarát

taurin

cystidin 5′-monofosforečnan a jeho sodná sůl

uridin 5′-monofosforečnan a jeho sodná sůl

adenosin 5′-monofosforečnan a jeho sodná sůl

guanosin 5′-monofosforečnan a jeho sodná sůl

inosin 5′-monofosforečnan a jeho sodná sůl

[1] L-arginin a hydrochlorid L-argininu se použijí pouze při výrobě počáteční kojenecké výživy uvedené v čl. 7 odst. 1 třetím pododstavci.

▼B

4. **Jiné výživové látky**

cholin
chlorid cholinu
citronan cholinu
dvojvinan cholinu
inositol

▼B

PŘÍLOHA IV

VÝŽIVOVÁ A ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ PLATNÁ PRO POČÁTEČNÍ KOJENECKOU VÝŽIVU A PODMÍNKY OPRÁVNĚNOSTI PŘÍSLUŠNÉHO TVRZENÍ

1. VÝŽIVOVÁ TVRZENÍ

Výživové tvrzení vztahující se k		Podmínky oprávněnosti výživového tvrzení
1.1	Obsahuje pouze laktózu	Laktóza je jediný přítomný sacharid.
1.2	Bez laktózy	Obsah laktózy nepřesahuje 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	Přidané polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem nebo rovnocenné výživové tvrzení týkající se přidání kyseliny dokosahexaenové	Obsah kyseliny dokosahexaenové představuje nejméně 0,2 % celkového obsahu mastných kyselin.
1.4	Výživová tvrzení o přidání těchto volitelných složek:	
1.4.1	taurin	Volitelně přidáno v množství vhodném pro zamýšlené použití pro kojence a v souladu s podmínkami stanovenými v příloze I.
1.4.2	fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy	
1.4.3	nukleotidy	

2. ZDRAVOTNÍ TVRZENÍ (VČETNĚ TVRZENÍ O SNÍŽENÍ RIZIKA ONEMOCNĚNÍ)

Zdravotní tvrzení vztahující se k	Podmínky oprávněnosti zdravotního tvrzení
2.1 Snížení rizika alergie na mléčné bílkoviny; v tomto zdravotním tvrzení se mohou použít pojmy odkazující na snížený obsah alergenů nebo na snížené antigenní vlastnosti.	a) na důkaz vlastností uvedených v tvrzení musí být k dispozici objektivní a vědecky ověřené poznatky; b) počáteční kojenecká výživa musí vyhovovat ustanovením stanoveným v bodu 2.2 přílohy I a množství imunoreaktivních bílkovin, změřené obecně přijatelnými metodami, musí být menší než 1 % látek obsahujících dusík přítomných ve výživě; c) etiketa musí uvádět, že výrobek nesmí být konzumován kojenci, kteří jsou alergičtí na intaktní bílkoviny, ze kterých je výrobek vyroben, pokud obecně uznávané klinické zkoušky neprokáží pro tuto počáteční kojeneckou výživu toleranci u více než 90 % kojenců přecitlivělých na bílkoviny, ze kterých byl hydrolyzát vyroben (interval spolehlivosti 95 %);

▼B

Zdravotní tvrzení vztahující se k	Podmínky oprávněnosti zdravotního tvrzení
	d) orálně podávaná počáteční kojenecká výživa nesmí u zvířat vyvolat přecitlivělost na intaktní bílkoviny, ze kterých je počáteční kojenecká výživa vyrobena.

▼B

PŘÍLOHA V

NEZBYTNÉ A PODMÍNĚNĚ NEZBYTNÉ AMINOKYSELINY V MATEŘSKÉM MLÉCE

Pro účely této směrnice jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

PŘÍLOHA VI

Specifikace obsahu a zdroje bílkovin a zpracování bílkovin používaných při výrobě počáteční kojenecké výživy o obsahu bílkovin nižším než 0,56 g/100 kj (2,25 g/100 kcal) vyrobené z hydrolyzovaných syrovátkových bílkovin získaných z bílkovin kravského mléka

1. **Obsah bílkovin**

Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Zdroj bílkovin**

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a

b) 37 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

3. **Zpracování bílkovin**

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3–10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

▼M1

4. **Kvalita bílkovin**

Nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, jsou tyto:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	6	24
Histidin	11	45
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal

▼B

PŘÍLOHA VII

REFERENČNÍ HODNOTY PRO NUTRIČNÍ OZNAČOVÁNÍ POTRAVIN URČENÝCH PRO KOJENCE A MALÉ DĚTI

Živina	Referenční hodnota pro označování
Vitamin A	(μg) 400
Vitamin D	(μg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(μg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B_6	(mg) 0,7
Kyselina listová	(μg) 125
Vitamin B_{12}	(μg) 0,8
Kyselina pantothenová	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Vápník	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Draslík	(mg) 1 000
Sodík	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Zinek	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Měď	(mg) 0,5
Hořčík	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

▼B

PŘÍLOHA VIII

PESTICIDY, KTERÉ NESMĚJÍ BÝT POUŽÍVÁNY V ZEMĚDĚLSKÝCH VÝROBCÍCH URČENÝCH PRO VÝROBU POČÁTEČNÍ A POKRAČOVACÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY

Tabulka 1

Chemický název látky (definice rezidua)
Disulfoton (suma disulfotonu, disulfoton-sulfoxidu a disulfoton-sulfonu, vyjádřeno jako disulfoton)
Fensulfothion (suma fensulfothionu, jeho kyslíkatého analogu a jejich sulfonů, vyjádřeno jako fensulfothion)
Fentin, vyjádřeno jako kation triphentinu
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterů včetně konjugátů, vyjádřeno jako haloxyfop)
Heptachlor a *trans*-heptachlorepoxid, vyjádřeno jako heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoát
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfonu, vyjádřeno jako terbufos)

Tabulka 2

Chemický název látky
Aldrin a dieldrin, vyjádřeno jako dieldrin
Endrin

▼B

PŘÍLOHA IX

SPECIFICKÉ MAXIMÁLNÍ LIMITY REZIDUÍ PESTICIDŮ NEBO METABOLITŮ PESTICIDŮ V POČÁTEČNÍ A POKRAČOVACÍ KOJENECKÉ VÝŽIVĚ

Chemický název látky	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfon/oxydemeton-methyl (jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřeno jako demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjádřeno jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenthiomočovina (suma propinebu a propylenthiomočoviny)	0,006

▼B

PŘÍLOHA X

ČÁST A

Zrušená směrnice a seznam jejích následných změn

(uvedených v článku 19)

Směrnice Komise 91/321/EHS (Úř. věst. L 175, 4.7.1991, s. 35)

Bod XI.C.IX.5 přílohy I aktu o přistoupení z roku 1994, s. 212

Směrnice Komise 96/4/ES (Úř. věst. L 49, 28.2.1996, s. 12)

Směrnice Komise 1999/50/ES (Úř. věst. L 139, 2.6.1999, s. 29)

Směrnice Komise 2003/14/ES (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 37)

Bod 1.J.3 přílohy II aktu o přistoupení z roku 2003, s. 93

ČÁST B

Seznam lhůt pro provedení do vnitrostátních právních předpisů

(uvedené v článku 19)

Směrnice	Lhůta pro provedení do vnitrostátních právních předpisů	Povolení obchodu s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí	Zákaz obchodu s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí
91/321/EHS		1. prosince 1992	1. června 1994
96/4/ES	31. března 1997	1. dubna 1997	31. března 1999
1999/50/ES	30. června 2000	30. června 2000	1. července 2002
2003/14/ES	6. března 2004	6. března 2004	6. března 2005

▼B

PŘÍLOHA XI

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 91/321/EHS	Tato směrnice
Čl. 1 odst. 1	Článek 1
Čl. 1 odst. 2	Článek 2
Článek 2	Článek 3
Čl. 3 odst. 1	Článek 5
Čl. 3 odst. 2	Článek 6
Čl. 3 odst. 3	Čl. 7 odst. 4
Článek 4	Čl. 7 odst. 1 až 3
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	Čl. 8 odst. 1
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 8 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 2	—
—	Článek 9
Čl. 6 odst. 1 první věta	Článek 4
Čl. 6 odst. 1 druhá věta	—
Čl. 6 odst. 2	Čl. 10 odst. 1
Čl. 6 odst. 3 písm. a) úvodní věta	Čl. 10 odst. 2 úvodní věta
Čl. 6 odst. 3 písm. a) bod i)	Čl. 10 odst. 2 písm. a)
Čl. 6 odst. 3 písm. a) bod ii)	Čl. 10 odst. 2 písm. b)
Čl. 6 odst. 3 písm. b) první pododstavec	Čl. 10 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. b) druhý pododstavec	—
Čl. 6 odst. 3 písm. c)	Čl. 10 odst. 4
Čl. 6 odst. 4	—
Čl. 7 odst. 1 první pododstavec	Článek 11
Čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec	Článek 12
Čl. 7 odst. 2 písm. a)	Čl. 13 odst. 1 písm. a)
Čl. 7 odst. 2 písm. b)	—
Čl. 7 odst. 2 písm. c)	Čl. 13 odst. 1 písm. b)
Čl. 7 odst. 2 písm. d)	Čl. 13 odst. 1 písm. c)
Čl. 7 odst. 2 písm. e)	Čl. 13 odst. 1 písm. d)
Čl. 7 odst. 2 písm. f)	Čl. 13 odst. 1 písm. e)

▼B

Směrnice 91/321/EHS	Tato směrnice
Čl. 7 odst. 2a	Čl. 13 odst. 2
Čl. 7 odst. 3	Čl. 13 odst. 3
Čl. 7 odst. 4	Čl. 13 odst. 4
Čl. 7 odst. 5	Čl. 13 odst. 5
Čl. 7 odst. 6	Čl. 13 odst. 6
—	Čl. 13 odst. 7
Čl. 7 odst. 7	Čl. 13 odst. 8
Článek 8	Článek 14
Článek 9	Článek 15
Článek 10	—
—	Článek 16
—	Článek 17
—	Článek 18
—	Článek 19
—	Článek 20
Článek 11	Článek 21
Přílohy I až V	Přílohy I až V
Příloha VI	—
Příloha VII	—
—	Příloha VI
Přílohy VIII až X	Přílohy VII až IX
—	Příloha X
—	Příloha XI