Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►**B**

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/141/EB

2006 m. gruodžio 22 d.

dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 401, 2006 12 30, p. 1)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►**M1**	2008 m. gruodžio 12 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1243/2008	L 335	25	2008 12 13
►**M2**	2013 m. vasario 8 d. Komisijos direktyva 2013/26/ES	L 158	376	2013 6 10

▼B

KOMISIJOS DIREKTYVA 2006/141/EB

2006 m. gruodžio 22 d.

dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialios paskirties maisto produktais, suderinimo ([1]), ypač į jos 4 straipsnio 1 dalį,

pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba),

kadangi:

(1) Direktyva 89/398/EEB taikoma specialios paskirties maisto produktams. Specialios įvairioms tokių produktų grupėms taikomos nuostatos numatytos specialiosiose direktyvose.

(2) 1991 m. gegužės 14 d. Komisijos direktyva 91/321/EEB dėl mišinių kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėnesių ([2]), yra pagal Direktyvą 89/398/EEB priimta specialioji direktyva. Ta direktyva keletą kartų buvo iš esmės keičiama ([3]). Kadangi minėtą direktyvą ir toliau reikia iš dalies keisti, siekiant aiškumo ją reikėtų išdėstyti nauja redakcija.

(3) Atsižvelgiant į tarptautiniuose forumuose vykstančias diskusijas, ypač susijusias su Maisto kodeksu (*Codex Alimentarius*), dėl laiko, skirto į kūdikių mitybą įtraukti papildomus maisto produktus, reikėtų iš dalies pakeisti Direktyvoje 91/321/EEB pateiktus pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių sąvokų apibrėžimus bei tam tikras tolesnio maitinimo mišinių ženklinimo etiketėmis nuostatas.

(4) Pradiniai mišiniai kūdikiams yra vienintelis perdirbtas maisto produktas, visiškai atitinkantis kūdikių mitybos reikalavimus pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie atitinkamai pradedami maitinti papildomai. Siekiant apsaugoti tokių kūdikių sveikatą, būtina užtikrinti, kad pradiniai mišiniai kūdikiams būtų parduodami kaip vieninteliai tinkami vartoti tokio amžiaus kūdikiams.

(5) Pagrindinė pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių sudėtis turi atitikti sveikų kūdikių mitybos reikalavimus, nustatytus remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

([1]) OL L 186, 1989 6 30, p. 27. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).
([2]) OL L 175, 1991 7 4, p. 35. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.
([3]) Žr. X priedo A dalį.

▼B

(6) Pagrindinės pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių sudėties reikalavimuose turėtų būti numatytos išsamios nuostatos dėl baltymų kiekio. Nepaisant to, kad baltymų kiekiui apskaičiuoti pagal įvairiuose baltymų šaltiniuose esančio azoto kiekį tradiciškai naudojami įvairūs atitinkami perskaičiavimo koeficientai, remiantis naujausiomis mokslinėmis rekomendacijomis baltymų kiekiui pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose apskaičiuoti reikėtų naudoti vieną šiems produktams pritaikytą perskaičiavimo koeficientą. Kadangi pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai yra sudėtingi specialiai kuriami produktai, reikėtų nustatyti papildomus pagrindinius reikalavimus dėl baltymų, įskaitant didžiausią bei mažiausią leistiną baltymų kiekį ir mažiausią leistiną tam tikrų amino rūgščių kiekį. Šioje direktyvoje apibrėžiami reikalavimai dėl baltymų yra susiję su vartoti paruoštais galutiniais produktais.

(7) Remiantis šiais duomenimis jau galima nustatyti pagrindinę pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, pagamintų iš karvės pieno baltymų arba sojos baltymų ar iš jų mišinio, ir mišinių kūdikiams, pagamintų baltymų hidrolizatų pagrindu, sudėtį. Tačiau negalima nustatyti tik arba iš dalies iš kitų baltymų šaltinių pagamintų produktų sudėties. Dėl šios priežasties, prireikus, konkrečios šiems produktams taikytinos taisyklės turėtų būti priimtos vėliau.

(8) Svarbu, kad pradiniams mišiniams kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniams gaminti naudojamos sudedamosios dalys būtų specialiai skirtos tik kūdikiams ir kad jų tinkamumas prireikus būtų įrodytas atitinkamais tyrimais. Tokios mokslo ekspertų grupės, kaip Maisto produktų mokslinis komitetas, Jungtinės Karalystės maisto ir mitybos politikos medicininių aspektų komitetas (*UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy*) ir Europos pediatrinės gastroenterologijos, hepatologijos ir mitybos bendrija (*European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*) paskelbė gaires, kuriose nurodoma, kokia turėtų būti tyrimų metodika ir kaip tuos tyrimus reikėtų atlikti. Į šias gaires reikėtų atsižvelgti pradedant naudoti naujas sudedamąsias dalis pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose.

(9) Kai kurias medžiagas, kurias galima naudoti gaminant pradinius mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius, galima naudoti ir maisto produktuose kaip maisto priedus. Atsižvelgiant į šiuos faktus, medžiagų grynumo kriterijai Bendrijos lygiu buvo arba bus nustatyti remiantis 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo ([1]). Minėtų medžiagų grynumo kriterijai turėtų būti taikomi nepriklausomai nuo tokių medžiagų naudojimo maisto produktuose paskirties.

([1]) OL L 40, 1989 2 11, p. 27. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

▼B

(10) Kol bus nustatyti tam tikrų medžiagų grynumo kriterijai, kurie Bendrijos lygiu dar nėra nustatyti, siekiant užtikrinti aukšto lygio visuomenės sveikatos apsaugą, turėtų būti taikomi tokių tarptautinių organizacijų arba agentūrų, kaip Jungtinis PSO/MŽŪO maisto priedų ekspertų komitetas (JECFA) ir Europos farmakopėja, rekomenduojami visuotinai priimtini grynumo kriterijai. Be to, valstybėms narėms turėtų būti leista ir toliau taikyti griežtesnius grynumo kriterijus nustatančias nacionalines taisykles.

(11) Atsižvelgiant į ypatingą pradinių mišinių kūdikiams pobūdį, reikėtų sudaryti galimybes priežiūros įstaigoms naudotis papildomomis priemonėmis, be tų, kuriomis jos dažniausiai naudojasi, kad būtų lengviau vykdyti veiksmingą tokių produktų kontrolę.

(12) Pradiniai mišiniai kūdikiams, pagaminti baltymų hidrolizatų pagrindu, skiriasi nuo iš didelio hidrolizės laipsnio hidrolizatų gaminamų ir diagnozavus patologinę būklę dietinei mitybai skiriamų pusiau elementinių dietinių produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.

(13) Šioje direktyvoje remiamasi apie atitinkamus maisto produktus turimomis žiniomis. Sprendimas dėl bet kokio pakeitimo, leidžiančio įteisinti mokslo ir technine pažanga paremtas naujoves, turėtų būti priimamas Direktyvos 89/398/EB 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

(14) Atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, ypač 1976 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvoje 76/895/EEB dėl vaisiuose ir daržovėse bei ant jų išlikusių pesticidų likučių didžiausių koncentracijų nustatymo ([1]), 1986 m. liepos 24 d. Tarybos direktyvoje 86/362/EEB dėl pesticidų likučių grūduose ir ant jų didžiausių koncentracijų nustatymo ([2]), 1986 m. liepos 24 d. Tarybos direktyvoje 86/363/EEB dėl didžiausių pesticidų likučių koncentracijų gyvūninės kilmės maisto produktuose ir ant jų nustatymo ([3]) ir 1990 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvoje 90/642/EEB dėl didžiausių pesticidų likučių koncentracijų tam tikruose augalinės kilmės produktuose ir ant jų, įskaitant vaisius ir daržoves, nustatymo ([4]) nurodyta didžiausia pesticidų liekanų koncentracija turėtų būti taikoma nepažeidžiant konkrečių šios direktyvos nuostatų.

([1]) OL L 340, 1976 12 9, p. 26. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/92/EB (OL L 311, 2006 11 10, p. 31).
([2]) OL L 221, 1986 8 7, p. 37. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2006/92/EB.
([3]) OL L 221, 1986 8 7, p. 43. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/62/EB (OL L 206, 2006 7 27, p. 27).
([4]) OL L 350, 1990 12 14, p. 71. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2006/92/EB.

▼B

(15) Atsižvelgiant į Bendrijos tarptautinius įsipareigojimus, tais atvejais, kai nepakanka reikiamų mokslo įrodymų, 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([1]), 7 straipsnyje nurodytas atsargumo principas leidžia Bendrijai, remiantis turima atitinkama informacija, laikinai imtis priemonių, kol per nustatytą laiką bus gautas papildomas rizikos įvertinimas ir pateikta taikytinų priemonių apžvalga.

(16) Remiantis dviejomis 1997 m. rugsėjo 19 d. ir 1998 m. birželio 4 d. Maisto produktų mokslinio komiteto pateiktomis nuomonėmis, šiuo metu kyla abejonių, ar dabartinė leidžiama pesticidų ir pesticidų liekanų paros dozė (LPD) yra tinkama kūdikių ir mažų vaikų sveikatai apsaugoti. Todėl reikėtų patvirtinti ypač mažą bendrą kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose specialios paskirties maisto produktuose leistiną visų pesticidų koncentraciją Šis ypač mažas bendras kiekis turėtų būti 0,01 mg/kg – įprastas praktiškai mažiausias aptinkamas kiekis.

(17) Turėtų būti reikalaujama griežtai apriboti pesticidų liekanų koncentraciją. Rūpestingai parinkus žaliavines medžiagas ir atsižvelgus į tai, jog gaminant pradinius mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius, tie mišiniai ekstensyviai apdorojami, įmanoma gaminti ypač mažai pesticidų turinčius produktus. Tačiau dėl mažos pesticidų arba jų metabolitų koncentracijos, net ir neviršijus didžiausios leistinos 0,01 mg/kg liekanų koncentracijos, blogiausiu atveju gali būti viršyta kūdikiams ir mažiems vaikams nustatyta LPD. Tai pasakytina apie pesticidus arba jų metabolitus, kurių LPD yra mažesnė kaip 0,0005 mg/kg kūno masės.

(18) Šioje direktyvoje tokius pesticidus turėtų būti draudžiama naudoti žemės ūkio produktuose, skirtuose pradiniams mišiniams kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniams gaminti. Tačiau šis draudimas nebūtinai užtikrina, kad produktuose šių pesticidų nėra, kadangi kai kurie pesticidai teršia aplinką ir atitinkamuose produktuose gali būti randama jų liekanų.

([1]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (OL L 100, 2006 4 8, p. 3).

▼B

(19) Dauguma pesticidų, kurių LPD yra mažesnė negu 0,0005 mg/kg kūno masės, Bendrijoje jau yra uždrausti. Draudžiami pesticidai neturėtų būti aptinkami pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose, taikant šiuolaikinius analitinius metodus. Vis dėlto kai kurie pesticidai lėtai skyla ir tebeteršia aplinką. Šių pesticidų, netgi jei jie nebuvo naudojami, gali būti pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose. Kontrolės tikslais turėtų būti taikomas suderintas metodas.

(20) Laukiant Komisijos sprendimų dėl to, ar tokie pesticidai atitinka 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([1]) 5 straipsnyje pateikiamus saugumo reikalavimus, juos turi būti leidžiama nuolat naudoti, jeigu jų liekanos neviršija šioje direktyvoje nustatytos didžiausios leistinos koncentracijos. Leistina koncentracija turi būti tokia, kad būtų užtikrinta, jog blogiausiu atveju nebus viršyta kūdikiams ir mažiems vaikams nustatyta LPD.

(21) Pabaigus pagal Direktyvos 91/414/EEB nuostatas atliekamą persvarstymo programą, reikėtų iš dalies pakeisti su pesticidais susijusius šios direktyvos priedus.

(22) Pagal Direktyvos 89/398/EEB 7 straipsnio 1 dalį produktams, patenkantiems į šios direktyvos taikymo sritį, taikomos 2000 m. kovo 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/13/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ženklinimą, pateikimą ir reklamavimą, derinimo ([2]) bendrosios taisyklės. Siekiant skatinti ir palaikyti maitinimą motinos pienu, šioje direktyvoje, kur reikia, tos bendrosios taisyklės ir jų išimtys yra papildytos ir išplėstos.

(23) Visų pirma dėl produktų, kuriems taikoma ši direktyva, pobūdžio ir paskirties juos būtina ženklinti etiketėmis, nurodant produktų energinę vertę ir pagrindines maistines medžiagas. Kita vertus, siekiant išvengti netinkamo vartojimo, galinčio pakenkti kūdikių sveikatai, pagal Direktyvos 2000/13/EB 3 straipsnio 1 dalies 9 punktą ir 11 straipsnio 2 dalį turėtų būti nurodomas vartojimo būdas.

(24) Atsižvelgiant į pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių pobūdį, turi būti išaiškintos išsamios maistinių medžiagų nurodymo etiketėje taisyklės, kad būtų išvengta įvairių problemų, galinčių kilti taikant kitus atitinkamus Bendrijos teisės aktus.

([1]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/85/EB (OL L 293, 2006 10 24, p. 3).

([2]) OL L 109, 2000 5 6, p. 29. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/89/EB (OL L 308, 2003 11 25, p. 15).

▼B

(25) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą [1] nustatytos teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą naudojimo taisyklės ir reikalavimai. Tačiau to reglamento 1 straipsnio 5 dalyje teigiama, kad jis visų pirma turi būti taikomas nepažeidžiant Direktyvos 89/398/EEB ir kitų jau priimtų su specialiosios paskirties maisto produktais susijusių direktyvų.

(26) Reikėtų nustatyti specialius ant pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių nurodomų teiginių apie jų maistingumą ir sveikatingumą reikalavimus. Atsižvelgiant į tai ir siekiant pateikti objektyvią bei moksliškai patikrintą informaciją būtina nustatyti reikalavimus, kuriais vadovaujantis leidžiama nurodyti teiginius apie maistingumą ir sveikatingumą, ir sudaryti leidžiamų nurodyti teiginių sąrašą. Remiantis Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, sprendimas dėl šio teiginių apie maistingumą ir sveikatingumą sąrašo pakeitimo prireikus turėtų būti priimamas pasikonsultavus su Tarnyba.

(27) Siekiant geriau apsaugoti kūdikių sveikatą, šioje direktyvoje nurodytos mišinių sudėties, ženklinimo etiketėmis ir reklamos taisyklės turėtų atitikti 34-oje Pasaulio sveikatos asamblėjoje priimto Tarptautinio motinos pieno pakaitalų prekybos kodekso tikslus ir principus, atsižvelgiant į kiekvienos Bendrijos valstybės teisinę ir faktinę situaciją.

(28) Atsižvelgdamos į tai, kokį svarbų vaidmenį informacija apie maitinimą atlieka nėščioms moterims ir kūdikių motinoms pasirenkant kūdikių maitinimo būdą, valstybės narės turi imtis atitinkamų priemonių, siekdamos, kad ši informacija užtikrintų tinkamą aptariamų produktų vartojimą ir nenuteiktų prieš kūdikių maitinimą motinos pienu.

(29) Šioje direktyvoje specializuotų leidinių apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidinių pardavimo sąlygos nenagrinėjamos.

(30) 1999 m. kovo 25 d. Komisijos direktyvoje 1999/21/EB dėl specialios medicininės paskirties dietinių maisto produktų [2] nustatyti dietinių maisto produktų ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktų sudėties ir ženklinimo etiketėmis reikalavimai. Tos direktyvos priede nustatytos maistiniu požiūriu visaverčiuose kūdikių maisto produktuose esančių mineralų vertės. Buvo gauta naujos mokslo informacijos apie mažiausią kūdikių maisto produktuose leistiną mangano kiekį. Atsižvelgiant į tai reikėtų patikslinti tame priede nurodytą specialiosios medicininės paskirties dietiniuose kūdikių maisto produktuose leistiną mangano kiekį. Todėl Direktyvą 1999/21/EB reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

[1] OL L 404, 2006 12 30, p. 9.
[2] OL L 91, 1999 4 7, p. 29. Direktyva su pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.

▼B

(31) Dėl specialiosios medicininės paskirties dietinių kūdikių maisto produktų ypatingo pobūdžio ir būtinybės įvertinti naują šių produktų sudėtį, gamintojams reikės daugiau laiko, kad jie galėtų pagrindinę savo produktų sudėtį pakeisti pagal naujus šioje direktyvoje nustatytus reikalavimus.

(32) Pareiga perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę turėtų būti apribota tomis nuostatomis, kuriomis iš esmės keičiama pirmesnė direktyva. Pareiga perkelti nepakeistas nuostatas nustatoma ankstesne direktyva.

(33) Ši direktyva neturėtų pažeisti valstybių narių pareigų, susijusių su direktyvų, nurodytų X priedo B dalyje, perkėlimo į nacionalinę teisę terminais.

(34) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Ši direktyva yra specialioji, kaip apibrėžta Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnio 1 dalyje. Joje nustatomi pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, skirtų vartoti sveikiems Bendrijos kūdikiams, sudėties ir ženklinimo reikalavimai.

Joje taip pat numatoma, kad valstybės narės turi įgyvendinti su pardavimu, informavimu ir sveikatos apsaugos institucijų atsakomybe susijusius Tarptautinio motinos pieno pakaitalų prekybos kodekso tikslus ir principus.

2 straipsnis

Šioje direktyvoje taikomi Reglamento (EB) Nr. 1924/2006 2 straipsnio 2 dalies 1, 4, 5 ir 6 punktuose pateikti teiginio apie maistingumą, teiginio apie sveikatingumą ir teiginio apie susirgimo pavojaus sumažinimą sąvokų apibrėžimai.

Taip pat taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

a) „kūdikiai“ – vaikai iki dvylikos mėnesių amžiaus;

b) „maži vaikai“ – vaikai nuo vienerių iki trejų metų amžiaus;

c) „pradiniai mišiniai kūdikiams“ – specialios paskirties maisto produktai kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, visiškai patenkinantys kūdikių mitybos poreikius, kol jie pradedami maitinti papildomai;

▼B

d) „tolesnio maitinimo mišiniai“ – specialios paskirties maisto produktai papildomai maitinti pradedamiems kūdikiams – pagrindinis palaipsniui įvairinamos tokių kūdikių mitybos skystasis komponentas;

e) „pesticidų liekanos“ – augalų apsaugos produkto, kaip apibrėžta Tarybos direktyvos 91/414/EEB 2 straipsnio 1 punkte, liekanos pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose, įskaitant jo metabolitus ir jo skilimo arba reakcijos produktus.

3 straipsnis

Pradiniais mišiniais kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniais Bendrijoje galima prekiauti tik tuo atveju, jeigu jie atitinka šios direktyvos nuostatas.

Be pradinių mišinių kūdikiams, bet kokius kitus maisto produktus pardavinėti ar pristatyti kaip visiškai patenkinančius normalių sveikų kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie pradedami atitinkamai papildomai maitinti, draudžiama.

4 straipsnis

Pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose jokios medžiagos neturi būti tiek, kad toks kiekis galėtų pakenkti kūdikių ir mažų vaikų sveikatai.

5 straipsnis

Pradiniai mišiniai kūdikiams gaminami iš I priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais iš kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas specialios paskirties maisto produktams, skirtiems kūdikiams nuo pat jų gimimo, buvo nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

Tokį tinkamumą reikėtų įrodyti sistemingai persvarstant turimus su tikėtina nauda ir saugumo problemomis susijusius duomenis ir prireikus atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.

6 straipsnis

Tolesnio maitinimo mišiniai gaminami iš II priedo 2 punkte apibrėžtų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais iš kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas specialios paskirties maisto produktams, skirtiems vyresniems kaip 6 mėn. kūdikiams buvo nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

▼B

Tokį tinkamumą reikėtų įrodyti sistemingai persvarstant turimus su tikėtina nauda ir saugumo problemomis susijusius duomenis ir prireikus atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.

7 straipsnis

1. Pradinių mišinių kūdikiams sudėtis turi atitikti I priede nustatytus reikalavimus ir V priede nurodytas specifikacijas.

Iš karvės pieno baltymų gaminamų pradinių mišinių kūdikiams, apibrėžtų I priedo 2.1 punkte, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.

Iš baltymų hidrolizatų gaminamų pradinių mišinių kūdikiams, apibrėžtų I priedo 2.2 punkte, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos bei atlikimo ir atsižvelgiant į tai, ar tie mišiniai atitinka VI priede nurodytas specifikacijas.

2. Tolesnio maitinimo mišinių sudėtis turi atitikti II priede nustatytus reikalavimus ir V priede nurodytas specifikacijas.

3. Norint paruošti pradinius mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius, neturi būti reikalaujama nieko kito, tik įpilti vandens.

4. Turi būti laikomasi I ir II priede nustatytų draudimų ir apribojimų dėl maisto sudedamųjų dalių naudojimo pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose.

8 straipsnis

1. Siekiant įvykdyti reikalavimus dėl:

a) mineralinių medžiagų;

b) vitaminų;

c) aminorūgščių ir kitų azoto junginių;

d) kitų specialios paskirties maistinių medžiagų,

▼B

gaminant pradinius mišinius kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinius gali būti naudojamos tik III priede išvardytos medžiagos.

2. Gaminant šioje direktyvoje nenumatytiems tikslams skirtus maisto produktus taikomi Bendrijos teisės aktuose numatyti medžiagų grynumo kriterijai, susiję su III priede nurodytų medžiagų naudojimu.

3. Toms medžiagoms, kurių grynumo kriterijai nėra numatyti Bendrijos teisės aktuose, taikomi tarptautinių institucijų rekomenduojami visuotinai priimtini grynumo kriterijai.

Tačiau ir toliau gali būti taikomos griežtesnius nei tarptautinių institucijų rekomenduojami grynumo kriterijus nustatančios nacionalinės taisyklės.

9 straipsnis

1. Tam, kad būtų lengviau vykdyti oficialią pradinių mišinių kūdikiams kontrolę, tokį mišinį į rinką pateikdamas maisto verslo subjektas apie tai praneša valstybių narių, kuriose tuo produktu prekiaujama, kompetentingoms institucijoms, nusiųsdamas joms produkto etiketės pavyzdį.

2. Kompetentingomis institucijomis šiame straipsnyje laikomos Direktyvos 89/398/EEB 9 straipsnio 4 dalyje nurodytos institucijos.

10 straipsnis

1. Pradiniuose mišiniuose kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniuose atskirų pesticidų liekanų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 0,01 mg/kg vartoti paruošto produkto arba pagal gamintojo nurodymus paruošto produkto.

Analitiniais pesticidų liekanų koncentracijų nustatymo metodais yra laikomi įprastai priimti standartizuoti metodai.

2. VIII priede išvardyti pesticidai nenaudojami žemės ūkio produktuose, skirtuose pradiniams mišiniams kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniams gaminti.

Tačiau kontrolės tikslais:

a) jei VIII priedo 1 lentelėje išvardytų pesticidų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg, laikoma, kad šie pesticidai nebuvo naudojami. Ši leistina koncentracija, laikoma analitinių metodų kiekybinio nustatymo riba, nuolat patikslinama atsižvelgiant į techninę pažangą;

b) jei VIII priedo 2 lentelėje išvardytų pesticidų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg, laikoma, kad šie pesticidai nebuvo naudojami. Ši leistina koncentracija nuolat patikslinama atsižvelgiant į aplinkos užterštumo duomenis.

3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies, IX priede išvardytiems pesticidams taikoma tame priede nurodyta didžiausia leistina liekanų koncentracija.

▼B

4. 2 ir 3 dalyse minima koncentracija taikoma vartoti paruoštiems produktams arba pagal gamintojų nurodymus paruoštiems produktams.

11 straipsnis

Jeigu 12 straipsnyje nenurodyta kitaip, pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai parduodami su tokiais užrašais:

— bulgarų kalba: „храни за кърмачета“ ir „преходни храни“,

— ispanų kalba: „Preparado para lactantes“ ir „Preparado de continuación“,

— čekų kalba: „počáteční kojenecká výživa“ ir „pokračovací kojenecká výživa“,

— danų kalba: „Modermælkserstatning“ ir „Tilskudsblanding“,

— vokiečių kalba: „Säuglingsanfangsnahrung“ ir „Folgenahrung“,

— estų kalba: „imiku piimasegu“ ir „jätkupiimasegu“,

— graikų kalba: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ ir „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— anglų kalba: „Infant formula“ ir „Follow-on formula“,

— prancūzų kalba: „Préparation pour nourrissons“ ir „Préparation de suite“,

▼M2

— kroatų kalba: „početna hrana za dojenčad“ ir „prijelazna hrana za dojenčad“,

▼B

— italų kalba: „Alimento per lattanti“ ir „Alimento di proseguimento“,

— latvių kalba: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem“ ir „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— lietuvių kalba: „pradinis mišinys kūdikiams“ ir „tolesnio maitinimo mišinys kūdikiams“,

— vengrų kalba: „anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „anyatej-kiegészítő tápszer“,

— maltiečių kalba: „formula tat-trabi“ ir „formula tal-prosegwiment“,

— olandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding“ ir „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— lenkų kalba: „preparat do początkowego żywienia niemowląt“ ir „preparat do dalszego żywienia niemowląt“,

— portugalų kalba: „Fórmula para lactentes“ ir „Fórmula de transição“,

— rumunų kalba: „preparate pentru sugari“ ir „preparate pentru copii de vârstă mică“,

— slovakų kalba: „počiatočná dojčenská výživa“ ir „následná dojčenská výživa“,

— slovėnų kalba: „začetna formula za dojenčke“ ir „nadaljevalna formula za dojenčke“,

▼B

— suomių kalba: „Äidinmaidonkorvike“ ir „Vieroitusvalmiste“,

— švedų kalba: „Modersmjölksersättning“ ir „Tillskottsnäring“.

12 straipsnis

Tik iš karvės pieno baltymų pagaminti pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai parduodami su tokiais užrašais:

— bulgarų kalba: „млека за кърмачета“ ir „преходни млека“,

— ispanų kalba: „Leche para lactantes“ ir „Leche de continuación“,

— čekų kalba: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ ir „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— danų kalba: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ ir „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— vokiečių kalba: „Säuglingsmilchnahrung“ ir „Folgemilch“,

— estų kalba: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ ir „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,

— graikų kalba: „Γάλα για βρέφη“ ir „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— anglų kalba: „Infant milk“ ir „Follow-on milk“,

— prancūzų kalba: „Lait pour nourrissons“ ir „Lait de suite“,

▼M2

— kroatų kalba: „početna mliječna hrana za dojenčad“ ir „prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,

▼B

— italų kalba: „Latte per lattanti“ ir „Latte di proseguimento“,

— latvių kalba: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem“ ir „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— lietuvių kalba: „pradinis pieno mišinys kūdikiams“ ir „tolesnio maitinimo pieno mišinys“,

— vengrų kalba: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— maltiečių kalba: „ħalib tat-trabi“ ir „ħalib tal-prosegwiment“,

— olandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ arba „Zuigelingenmelk“ ir „Opvolgmelk“,

— lenkų kalba: „mleko początkowe“ ir „mleko następne“,

— portugalų kalba: „Leite para lactentes“ ir „Leite de transição“,

— rumunų kalba: „lapte pentru sugari“ ir „lapte pentru copii de vârstă mică“,

— slovakų kalba: „počiatočná dojčenská mliečna výživa“ ir „následná dojčenská mliečna výživa“,

— slovėnų kalba: „začetn mleko za dojenčke“ ir „nadaljevalno mleko za dojenčke“,

▼B

— suomių kalba: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ ir „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— švedų kalba: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ ir „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

13 straipsnis

1. Be Direktyvos 2000/13/EB 3 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, etiketėse privalo būti:

a) ant pradinių mišinių kūdikiams – užrašas, kad šis produktas yra specialiai skirtas kūdikiams nuo pat jų gimimo, jeigu jie nemaitinami motinos pienu;

b) ant tolesnio maitinimo mišinių – užrašas, kad produktas yra specialiai skirtas vartoti tik vyresniems kaip šešių mėnesių kūdikiams ir kad nuspręsti pradėti papildomą maitinimą, įskaitant visas išimtis kūdikiams iki šešių mėnesių, reikėtų tik tuo atveju, jei, remdamiesi specialiais atskiro vaiko augimo ir vystymosi poreikiais, taip pataria nepriklausomi medicinos, mitybos specialistai arba farmacininkai, arba kiti už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingi specialistai;

c) ant pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių – užrašas apie produkto energinę vertę, išreikštą kJ ir kcal, ir skaičiais išreikštas baltymų, angliavandenių ir riebalų kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto;

d) ant pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių – skaičiais išreikštas vidutinis kiekvienos mineralinės medžiagos ir kiekvieno vitamino, nurodytų atitinkamai I ir II prieduose, kiekis, ir, jei yra, cholino, inozitolio ir karnitino kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto;

e) ant pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių – tinkamo paruošimo, laikymo bei vartojimo instrukcija ir perspėjimas apie pavojų sveikatai, jeigu jie bus netinkamai paruošti ir laikomi.

2. Etiketėje gali būti nurodytas:

a) ant pradinių mišinių kūdikiams ir ant tolesnio maitinimo mišinių – vidutinis maistinių medžiagų, išvardytų III priede, skaičiais išreikštas kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto, kai tokiai nuorodai netaikomos šio straipsnio 1 dalies d punkto nuostatos;

b) ant tolesnio maitinimo mišinių – be skaitmenimis pateikiamos informacijos, informacija apie į VII priedą įtrauktų vitaminų ir mineralų kiekį, išreikšta priede pateiktų nurodomųjų verčių procentine dalimi, 100 ml paruošto vartoti produkto.

3. Pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių etiketėse informacija apie produktų vartojimą turi būti pateikta taip, kad neskatintų atsisakyti maitinti jų motinos pienu.

▼B

Draudžiama vartoti terminus „žmogiškas“, „motiniškas“, „pritaikytas“ ir pan.

4. Be to, pradinių mišinių kūdikiams etiketėse po žodžių „svarbi pastaba“ arba kitų panašių žodžių pateikiama tokia privaloma informacija:

a) teiginys apie maitinimo motinos pienu pranašumą;

b) teiginys, kuriuo rekomenduojama vartoti produktą tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos specialistams arba farmacininkams, arba kitiems už motinos ir kūdikio priežiūrą atsakingiems specialistams.

5. Pradinių mišinių kūdikiams etiketėse neturi būti kūdikių nuotraukų ir kitokių paveiksliukų arba teksto, galinčio pernelyg idealizuoti produktą. Tačiau kad produktas būtų lengviau atpažįstamas bei geriau paaiškintas jo paruošimo būdas, etiketėse gali būti pateiktos grafinės iliustracijos.

6. Pradinių mišinių kūdikiams etiketėse teiginiai apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą gali būti pateikiami tiktai IV priede išvardytais atvejais ir laikantis tame priede nustatytų reikalavimų.

7. Pradiniai mišiniai kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišiniai ženklinami taip, kad vartotojams būtų lengva atskirti šiuos produktus ir nekiltų pavojus sumaišyti pradinius mišinius kūdikiams su tolesnio maitinimo mišiniais.

8. Šio straipsnio 3–7 dalyse minimi reikalavimai, draudimai bei apribojimai taip pat taikomi:

a) atitinkamų produktų pristatymui, ypač jų formai, išvaizdai bei pakuotei, pakuotės medžiagoms, išdėliojimo būdui bei aplinkai, kurioje jie eksponuojami;

b) reklamai.

14 straipsnis

1. Pradinius mišinius kūdikiams leidžiama reklamuoti tik specializuotuosiuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą bei mokslo publikacijose. Valstybės narės gali labiau riboti arba drausti tokią reklamą. Reklamuojant tokius mišinius turi būti laikomasi 13 straipsnio 3–7 dalyse ir 13 straipsnio 8 dalies b punkte nurodytų reikalavimų ir pateikiama tik mokslo bei faktinė informacija. Tokia informacija neturi būti skatinama susidaryti nuomonės ar teigiama, kad dirbtinis maitinimas prilygsta ar yra pranašesnis už maitinimą motinos pienu.

2. Pradiniai mišiniai kūdikiams pardavimo vietose neturi būti reklamuojami, dalijami jų pavyzdžiai ar kitokiomis priemonėmis skatinamas tiesioginis šių mišinių pardavimas vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, specialiai juos eksponuojant, dalijant nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialias pardavimo ir išpardavimo akcijas bei reklamos kampanijas.

▼B

3. Pradinių mišinių kūdikiams gamintojai ir platintojai neturi tiesiogiai arba netiesiogiai per sveikatos apsaugos sistemą ar šios sistemos darbuotojus nemokamai ar mažomis kainomis teikti plačiajai visuomenei, nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitokių jų vartojimą skatinančių dovanų.

15 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad šeimoms ir asmenims, dirbantiems kūdikių ir mažų vaikų mitybos srityje, būtų pateikta objektyvi ir išsami informacija apie kūdikių ir mažų vaikų mitybą, įskaitant planavimą, tiekimą, dizainą, informacijos platinimą bei šių sričių kontrolę.

2. Valstybės narės užtikrina, kad informacinė ir mokomoji rašytinė, garso arba vaizdo medžiaga apie kūdikių mitybą, skirta nėščioms moterims bei kūdikių ir mažų vaikų motinoms, aiškiai informuotų apie:

a) maitinimo motinos pienu naudą ir pranašumus;

b) motinos mitybą, pasirengimą bei maitinimą krūtimi;

c) dalinio dirbtinio maitinimo įvedimo galimas neigiamas pasekmes maitinant motinos pienu;

d) sunkumus grįžtant prie maitinimo motinos pienu;

e) jei reikia, pradinių mišinių kūdikiams tinkamą vartojimą.

Tais atvejais, kai tokioje medžiagoje pateikiama informacija apie pradinių mišinių kūdikiams vartojimą, joje taip pat turi būti perspėjama apie socialines ir finansines tokio vartojimo pasekmes, įspėjama apie pavojų sveikatai dėl netinkamo maisto ar netinkamų maitinimo būdų, ypač apie pavojų sveikatai dėl netinkamo pradinių mišinių kūdikiams vartojimo. Medžiagoje neturi būti jokių nuotraukų ar paveiksliukų, galinčių pernelyg idealizuoti šių mišinių vartojimą.

3. Valstybės narės užtikrina, kad gamintojai arba platintojai dovanotų informacinio ar mokomojo pobūdžio įrenginius ar literatūrą tik atitinkamos nacionalinės valdžios institucijos prašymu ir tik jai davus raštišką sutikimą, arba remdamiesi šios institucijos tuo tikslu duotais bendraisiais nurodymais. Ant tokių priemonių ar literatūros galima nurodyti dovanojančios bendrovės pavadinimą ar logotipą, bet negalima nurodyti pradinių mišinių kūdikiams patentuoto prekės ženklo, o juos platinti galima tik per sveikatos apsaugos sistemą.

4. Valstybės narės užtikrina, kad institucijoms ar organizacijoms dovanotus ar mažomis kainomis parduotus pradinius mišinius kūdikiams, skirtus vartoti pačiose institucijose ar platinti už jų ribų, suvartotų arba gautų tik kūdikiai, kuriuos reikia maitinti tokiais mišiniais ir tik tiek laiko, kiek tokiems kūdikiams tai yra būtina.

16 straipsnis

Direktyvos 1999/21/EB priedo 1 lentelės antroje dalyje, skirtoje mineralinėms medžiagoms, manganui skirta eilutė pakeičiama taip:

▼B

„Manganas (μg)	0,25	25	1	100“

17 straipsnis

Šios direktyvos 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytų naujų reikalavimų neprivaloma taikyti specialios medicininės paskirties dietiniams kūdikių maisto produktams, nurodytiems Direktyvos 1999/21/EB priedo 4 punkte, iki 2012 m. sausio 1 d.

18 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2007 m. gruodžio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję įgyvendina 2, 3 ir 5–17 straipsnius bei I–VII priedus. Priimtų nuostatų tekstus ir minėtų nuostatų bei šios direktyvos atitikties lentelę jos nedelsdamos pateikia Komisijai.

Jos taiko šias nuostatas taip, kad:

— būtų leidžiama prekiauti šios direktyvos nuostatas atitinkančiais produktais vėliausiai iki 2008 m. sausio 1 d.,

— nepažeidžiant 18 straipsnio būtų uždrausta prekiauti šios direktyvos nuostatų neatitinkančiais produktais nuo 2009 m. gruodžio 31 d.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Jos taip pat pateikia pareiškimą, nurodantį, kad galiojančiuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose esančios nuorodos į šia direktyva panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą. Nuorodos darymo ir pareiškimo pateikimo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės nuostatų tekstus.

19 straipsnis

Direktyva 91/321/EEB su pakeitimais, padarytais X priedo A dalyje nurodytomis direktyvomis, panaikinama nuo 2008 m. sausio 1 d., nepažeidžiant valstybių narių įsipareigojimų, susijusių su X priedo B dalyje nustatytu direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminu.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos vadovaujantis XI priede pateikta atitikmenų lentele.

20 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

21 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B

I PRIEDAS

PAGRINDINĖ PRADINIŲ MIŠINIŲ KŪDIKIAMS, PARUOŠTŲ PAGAL GAMINTOJO NURODYMUS, SUDĖTIS

Šiame priede nustatytos vertės taikomos galutiniam paruoštam vartoti produktui, parduodamam tokiu pavidalu arba paruoštam pagal gamintojo nurodymus.

1. ENERGIJA

Mažiausias kiekis	Maksimumas
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BALTYMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25)

2.1. **Iš karvės pieno baltymų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**

Mažiausias kiekis ([1])	Didžiausias kiekis
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Iš karvės pieno baltymų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies nuostatas.

Kad būtų galima gauti vienodą energijos kiekį, pradiniame mišinyje kūdikiams turi būti bent toks kiekvienos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis, koks yra pamatiniame baltyme (motinos piene, kaip nurodyta V priede). Tačiau apskaičiuojant metionino ir cistino kiekis gali būti sudedamas, jeigu metionino ir cistino santykis yra ne didesnis nei 2, o fenilalanino ir tirozino kiekis gali būti sudedamas, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis nei 2. Metionino ir cistino santykis gali būti didesnis nei 2, bet ne didesnis nei 3, jeigu produkto tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.

2.2. **Iš baltymų hidrolizatų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**

Mažiausias kiekis ([1])	Didžiausias kiekis
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Iš baltymų hidrolizatų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams, kuriuose baltymų kiekis yra nuo mažiausio iki 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies nuostatas.

Kad būtų galima gauti vienodą energijos kiekį, pradiniame mišinyje kūdikiams turi būti bent toks kiekvienos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis, koks yra pamatiniame baltyme (motinos piene, kaip nurodyta V priede). Tačiau apskaičiuojant metionino ir cistino kiekis gali

▼B

būti sudedamas, jeigu metionino ir cistino santykis yra ne didesnis nei 2, o fenilalanino ir tirozino kiekis gali būti sudedamas, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis nei 2. Metionino ir cistino santykis gali būti didesnis nei 2, bet ne didesnis nei 3, jeigu produkto tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, atliekamais vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.

L-karnitino kiekis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės pieno baltymais gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Šiems pradiniams mišiniams kūdikiams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad būtų galima gauti vienodą energijos kiekį, pradiniame mišinyje kūdikiams turi būti bent toks kiekvienos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis, koks yra pamatiniame baltyme (motinos piene, kaip nurodyta V priede). Tačiau apskaičiuojant metionino ir cistino kiekis gali būti sudedamas, jeigu metionino ir cistino santykis yra ne didesnis nei 2, o fenilalanino ir tirozino kiekis gali būti sudedamas, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis nei 2. Metionino ir cistino santykis gali būti didesnis nei 2, bet ne didesnis nei 3, jeigu produkto tinkamumas specialiai vartoti tik kūdikiams įrodomas atitinkamais tyrimais, kurie atliekami vadovaujantis visuotinai priimtais specialistų patarimais dėl tokių tyrimų metodikos ir atlikimo.

L-karnitino kiekis turi būti ne mažesnis kaip 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Visais atvejais į pradinius mišinius kūdikiams aminorūgščių galima pridėti tik siekiant pagerinti mitybinę baltymų vertę ir tik tokią jų dalį, kuri būtina šiam tikslui pasiekti.

3. TAURINAS

Į pradinius mišinius kūdikiams dedamas taurino kiekis turi būti ne didesnis kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINAS

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. RIEBALAI

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

— sezamo sėklų aliejų,

— medvilnės sėklų aliejų.

5.2. **Lauro rūgštis ir miristo rūgštis**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
—	atskirai arba kartu: 20 % bendro riebalų kiekio

5.3. Riebalų rūgščių *trans*-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % bendro riebalų kiekio.

5.4. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 1 % bendro riebalų kiekio.

5.5. **Linolo rūgštis (gliceridų = linolatų pavidalu)**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. α-linoleno rūgšties kiekis turi būti ne mažesnis kaip 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linolo ir α-linoleno rūgščių santykis turi būti ne mažesnis kaip 5 ir ne didesnis kaip 15.

5.7. Gali būti pridedama ilgos grandinės (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų rūgščių (LCP). Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip:

— 1 % bendro riebalų kiekio, jei tai n-3 LCP, ir

— 2 % bendro riebalų kiekio, jei tai n-6 LCP (arachidono rūgšties – 1 % bendro riebalų kiekio (20:4 n-6)).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

Dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-6) kiekis turi būti ne didesnis už n-6 LCP kiekį.

6. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis pradiniuose mišiniuose kūdikiams turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

7. INOZITOLIS

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Leidžiama naudoti tik šiuos angliavandenius:

— laktozę,

— maltozę,

— sacharozę,

— gliukozę,

— maltodekstrinus,

— gliukozės sirupą arba sausą gliukozės sirupą,

— apvirtą krakmolą,
— želatinizuotą krakmolą
} kuriame natūraliai nėra glitimo

8.2. **Laktozė**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Ši nuostata netaikoma pradiniams mišiniams kūdikiams, kuriuose sojų baltymų izoliatų yra daugiau kaip 50 % bendro baltymų kiekio.

8.3. **Sacharozė**

Sacharozę galima dėti tik į pradinius mišinius kūdikiams, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Į mišinius dedamas sacharozės kiekis turi būti ne didesnis kaip 20 % bendro angliavandenių kiekio.

8.4. **Gliukozė**

Gliukozę galima dėti tik į pradinius mišinius kūdikiams, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Į mišinius dedamas gliukozės kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. **Apvirtas krakmolas ir (arba) želatinizuotas krakmolas**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
—	2 g/100 ml, 30 % bendro angliavandenių kiekio

▼B

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Fruktooligosacharidus ir galaktooligosacharidus galima dėti į pradinius mišinius kūdikiams. Tuo atveju jų kiekis 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės junginyje turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leistiną šių medžiagų kiekį galima naudoti laikantis 5 straipsnio nuostatų.

10. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

10.1. **Iš karvės pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Natris (mg)	5	14	20	60
Kalis (mg)	15	38	60	160
Chloras (mg)	12	38	50	160
Kalcis (mg)	12	33	50	140
Fosforas (mg)	6	22	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cinkas (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varis (μg)	8,4	25	35	100
Jodas (μg)	2,5	12	10	50
Selenas (μg)	0,25	2,2	1	9
Manganas (μg)	0,25	25	1	100
Fluoridas (μg)	—	25	—	100

Kalcio ir fosforo santykis turi būti ne mažesnis kaip 1,0 ir ne didesnis kaip 2,0.

10.2. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės pieno baltymais gaminami pradiniai mišiniai kūdikiams**

Taikomi visi 10.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies ir fosforo, kurie turi būti tokie:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Geležis (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosforas (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Vitaminas A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitaminas D (μg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Tiaminas (μg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Riboflavinas (µg)	19	95	80	400
Niacinas (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantoteno rūgštis (µg)	95	475	400	2 000
Vitaminas B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotinas (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folio rūgštis (µg)	2,5	12	10	50
Vitaminas B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitaminas K (µg)	1	6	4	25
Vitaminas E (mg α-TE) (4)	0,5/g polinesočiosios riebalų rūgšties, išreikštos linolo rūgštimi, pakoreguotos pagal dvigubąją jungtį (5), bet jokiu būdu ne mažiau kaip 0,1 mg/100 kJ	1,2	0,5/g polinesočiosios riebalų rūgšties, išreikštos linolo rūgštimi, pakoreguotos pagal dvigubąją jungtį (5), bet jokiu būdu ne mažiau kaip 0,5 mg/100 kJ	5

(1) RE = visi trans-retinolio ekvivalentai.
(2) Cholekalciferolis, kurio 10 µg = 400 TV (tarptautinių vienetų) Vitaminaso D.
(3) Iš anksto sudarytas niacinas.
(4) α-TE = d–α–tokoferolio ekvivalentai.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolo rūgšties (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g linoleno rūgšties (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidono rūgšties (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDAI

Galima pridėti šių nukleotidų:

	Didžiausias kiekis (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5′-monofosfato	0,60	2,50
uridin-5′-monofosfato	0,42	1,75
adenozin-5′-monofosfato	0,36	1,50
guanozin-5′-monofosfato	0,12	0,50
inozin-5′-monofosfato	0,24	1,00

(1) Bendra nukleotidų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

II PRIEDAS

PAGRINDINĖ TOLESNIO MAITINIMO MIŠINIŲ, PARUOŠTŲ PAGAL GAMINTOJO NURODYMUS, SUDĖTIS

Šiame priede nustatytos vertės taikomos galutiniam paruoštam vartoti produktui, parduodamam tokiu pavidalu arba paruoštam pagal gamintojo nurodymus.

1. ENERGIJA

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BALTYMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25).

2.1. **Iš karvės pieno baltymų gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Kad būtų galima gauti vienodą energijos kiekį, kiekvienos turimos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis tolesnio maitinimo mišinyje turi būti ne mažesnis už jos kiekį pamatiniame baltyme (motinos piene, kaip apibrėžta V priede). Tačiau apskaičiuojant metionino ir cistino kiekis gali būti sudedamas, jeigu metionino ir cistino santykis yra ne didesnis nei 3, o fenilalanino ir tirozino kiekis gali būti sudedamas, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis nei 2.

2.2. **Iš baltymų hidrolizatų gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Kad būtų galima gauti vienodą energijos kiekį, kiekvienos turimos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis tolesnio maitinimo mišinyje turi būti ne mažesnis už jos kiekį pamatiniame baltyme (motinos piene, kaip apibrėžta V priede). Tačiau apskaičiuojant metionino ir cistino kiekis gali būti sudedamas, jeigu metionino ir cistino santykis yra ne didesnis nei 3, o fenilalanino ir tirozino kiekis gali būti sudedamas, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis nei 2.

2.3. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės pieno baltymais gaminami tolesnio maitinimo mišiniai**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Šiems mišiniams gaminti gali būti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad būtų galima gauti vienodą energijos kiekį, tolesnio maitinimo mišinyje turi būti bent toks kiekvienos nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos aminorūgšties kiekis, koks yra pamatiniame baltyme (motinos piene, kaip apibrėžta V priede). Tačiau apskaičiuojant metionino ir cistino kiekis gali būti sudedamas, jeigu metionino ir cistino santykis yra ne didesnis nei 3, o fenilalalino ir tirozino kiekis gali būti sudedamas, jeigu tirozino ir fenilalalino santykis yra ne didesnis nei 2.

2.4. Visais atvejais aminorūgščių į pradinius mišinius kūdikiams galima pridėti tik siekiant pagerinti mitybinę baltymų vertę ir tik tokią jų dalį, kuri būtina šiam tikslui pasiekti.

3. TAURINAS

Į tolesnio maitinimo mišinius dedamas taurino kiekis turi būti ne didesnis kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. RIEBALAI

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

— sezamo sėklų aliejų,

— medvilnės sėklų aliejų.

4.2. **Lauro rūgštis ir miristo rūgštis**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
—	atskirai arba kartu: 20 % bendro riebalų kiekio

4.3. Riebalų rūgščių *trans*-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % bendro riebalų kiekio.

4.4. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 1 % bendro riebalų kiekio.

4.5. **Linolo rūgštis (gliceridų = linolatų pavidalu)**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. α-linoleno rūgšties kiekis turi būti ne mažesnis kaip 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linolo ir α-linoleno rūgščių santykis turi būti ne mažesnis kaip 5 ir ne didesnis kaip 15.

▼B

4.7. Gali būti pridedama ilgos grandinės (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų rūgščių (LCP). Tuo atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip:

— 1 % bendro riebalų kiekio, jei tai n-3 LCP, ir

— 2 % bendro riebalų kiekio, jei tai n-6 LCP (arachidono rūgšties – 1 % bendro riebalų kiekio (20:4 n-6)).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

Dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už n-6 LCP kiekį.

5. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis tolesnio maitinimo mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

6. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Draudžiama naudoti sudedamąsias dalis, kuriose yra glitimo.

6.2. **Laktozė**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ši nuostata netaikoma tolesnio maitinimo mišiniams, kuriuose sojų baltymų yra daugiau kaip 50 % bendro baltymų kiekio.

6.3. **Sacharozė, fruktozė, medus**

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
—	atskirai arba kartu: 20 % bendro angliavandenių kiekio

Medus apdorojamas taip, kad būtų sunaikintos *Clostridium botulinum* sporos.

6.4. **Gliukozė**

Gliukozę galima dėti tik į tolesnio maitinimo mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Į mišinius dedamas gliukozės kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Fruktooligosacharidus ir galaktooligosacharidus galima dėti į tolesnio maitinimo mišinius. Tuo atveju 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės junginyje jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leistiną šių medžiagų kiekį galima naudoti laikantis 6 straipsnio nuostatų.

8. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

8.1. **Iš karvės pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų gaminami mišiniai**

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Natris (mg)	5	14	20	60
Kalis (mg)	15	38	60	160
Chloras (mg)	12	38	50	160
Kalcis (mg)	12	33	50	140
Fosforas (mg)	6	22	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cinkas (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varis (μg)	8,4	25	35	100
Jodas (μg)	2,5	12	10	50
Selenas (μg)	0,25	2,2	1	9
Manganas (μg)	0,25	25	1	100
Fluoridas (μg)	—	25	—	100

Kalcio ir fosforo santykis turi būti ne mažesnis kaip 1,0 ir ne didesnis kaip 2,0.

8.2. **Tik iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės pieno baltymais gaminami mišiniai**

Taikomi visi 8.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies ir fosforo, kurie turi būti tokie:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Geležis (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosforas (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Vitaminas A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitaminas D (μg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Tiaminas (μg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
Riboflavinas (µg)	19	95	80	400
Niacinas (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantoteno rūgštis (µg)	95	475	400	2 000
Vitaminas B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotinas (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folio rūgštis (µg)	2,5	12	10	50
Vitaminas B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitaminas K (µg)	1	6	4	25
Vitaminas E (mg α-TE) (4)	0,5/g polinesočios riebalų rūgšties, išreikštos linolo rūgštimi, pakoreguotos pagal dvigubąją jungtį (5), bet jokiu būdu ne mažiau kaip 0,1 mg/100 kJ	1,2	0,5/g polinesočios riebalų rūgšties, išreikštos linolo rūgštimi, pakoreguotos pagal dvigubąją jungtį (5), bet jokiu būdu ne mažiau kaip 0,5 mg/100 kJ	5

(1) RE = visi trans-retinolio ekvivalentai.
(2) Cholekalciferolis, kurio 10 µg = 400 TV (tarptautinių vienetų) vitamino D.
(3) Iš anksto sudarytas niacinas
(4) α-TE = d-α-tokoferolio ekvivalentai.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolo rūgšties (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g linoleno rūgšties (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidono rūgšties (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaeno rūgšties (22: 6 n-3).

10. NUKLEOTIDAI

Galima pridėti šių nukleotidų:

	Maksimumas (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5′-monofosfato	0,60	2,50
uridin-5′-monofosfato	0,42	1,75
adenozin-5′-monofosfato	0,36	1,50
guanozin-5′-monofosfato	0,12	0,50
inozin-5′-monofosfato	0,24	1,00

(1) Bendra nukleotidų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

III PRIEDAS

MAISTINĖS MEDŽIAGOS

1. **Vitaminai**

Vitaminas	Vitamino preparatas
Vitaminas A	Retinilacetatas
	Retinilpalmitatas
	Retinolis
Vitaminas D	Vitaminas D_2 (ergokalciferolis)
	Vitaminas D_3 (cholekalciferolis)
Vitaminas B_1	Tiamino hidrochloridas
	Tiamino mononitratas
Vitaminas B_2	Riboflavinas
	Natrio riboflavin-5-fosfatas
Niacinas	Nikotinamidas
	Nikotino rūgštis
Vitaminas B_6	Piridoksino hidrochloridas
	Piridoksin-5-fosfatas
Folatas	Folio rūgštis
Pantoteno rūgštis	Kalcio D-pantotenatas
	Natrio D-pantotenatas
	Dekspantenolas
Vitaminas B_{12}	Cianokobalaminas
	Hidroksokobalaminas
Biotinas	D-biotinas
Vitaminas C	L-askorbo rūgštis
	Natrio L-askorbatas
	Kalcio L-askorbatas
	6-palmitil-L-askorbo rūgštis (askorbilpalmitatas)
	Kalio askorbatas
Vitaminas E	D-alfa-tokoferolis
	DL-alfa-tokoferolis
	D-alfa-tokoferolacetatas
	DL-alfa-tokoferolacetatas
Vitaminas K	Filochinonas (fitomenadionas)

2. **Mineralinės medžiagos**

Mineralinės medžiagos	Leidžiamos naudoti druskos
Kalcis (Ca)	Kalcio karbonatas
	Kalcio chloridas
	Citrinų rūgšties kalcio druskos
	Kalcio gliukonatas

▼B

Mineralinės medžiagos	Leidžiamos naudoti druskos
	Kalcio glicerofosfatas
	Kalcio laktatas
	Ortofosforo rūgšties kalcio druskos
	Kalcio hidroksidas
Magnis (Mg)	Magnio karbonatas
	Magnio chloridas
	Magnio oksidas
	Ortofosforo rūgšties magnio druskos
	Magnio sulfatas
	Magnio gliukonatas
	Magnio hidroksidas
	Citrinų rūgšties magnio druskos
Geležis (Fe)	Geležies citratas
	Geležies gliukonatas
	Geležies laktatas
	Geležies sulfatas
	Geležies amonio citratas
	Geležies fumaratas
	Geležies difosfatas (Geležies pirofosfatas)
	Geležies bisglicinatas
Varis (Cu)	Vario citratas
	Vario gliukonatas
	Vario sulfatas
	Vario-lizino kompleksas
	Vario karbonatas
Jodas (I)	Kalio jodidas
	Natrio jodidas
	Kalio jodatas
Cinkas (Zn)	Cinko acetatas
	Cinko chloridas
	Cinko laktatas
	Cinko sulfatas
	Cinko citratas
	Cinko gliukonatas
	Cinko oksidas
Manganas (Mn)	Mangano karbonatas
	Mangano chloridas
	Mangano citratas
	Mangano sulfatas
	Mangano gliukonatas
Natris (Na)	Natrio bikarbonatas
	Natrio chloridas
	Natrio citratas

▼B

Mineralinės medžiagos	Leidžiamos naudoti druskos
	Natrio gliukonatas
	Natrio karbonatas
	Natrio laktatas
	Ortofosforo rūgšties natrio druskos
	Natrio hidroksidas
Kalis (K)	Kalio bikarbonatas
	Kalio karbonatas
	Kalio chloridas
	Citrinų rūgšties kalio druskos
	Kalio gliukonatas
	Kalio laktatas
	Ortofosforo rūgšties kalio druskos
	Kalio hidroksidas
Selenas (Se)	Natrio selenatas
	Natrio selenitas

3. **Aminorūgštys ir kiti azoto junginiai**

▼M1

L-argininas ir jo hidrochloridas ([1])

▼B

L-cistinas ir jo hidrochloridas

L-histidinas ir jo hidrochloridas

L-izoleucinas ir jo hidrochloridas

L-leucinas ir jo hidrochloridas

L-lizinas ir jo hidrochloridas

L-cisteinas ir jo hidrochloridas

L-metioninas

L-fenilalaninas

L-treoninas

L-triptofanas

L-tirozinas

L-valinas

L-karnitinas ir jo hidrochloridas

L-karnitino-L-tartratas

Taurinas

Citidin-5’-monofosfatas ir jo natrio druska

Uridin-5’-monofosfatas ir jo natrio druska

Adenozin-5’-monofosfatas ir jo natrio druska

Guanozin-5’-monofosfatas ir jo natrio druska

Inozin-5’-monofosfatas ir jo natrio druska.

([1]) L-argininas ir jo hidrochloridas naudojami tik gaminant pradinius mišinius kūdikiams, nurodytus 7 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje.

▼B

4. **Kitos**

Cholinas
Cholino chloridas
Cholino citratas
Cholino bitartratas
Inozitolis

▼B

IV PRIEDAS

TEIGINIAI APIE PRADINIŲ MIŠINIŲ KŪDIKIAMS MAISTINGUMĄ IR SVEIKATINGUMĄ IR ATITINKAMĄ TEIGINĮ PAGRINDŽIANTYS REIKALAVIMAI

1. TEIGINIAI APIE MAISTINGUMĄ

Teiginys apie maistingumą		Teiginį apie maistingumą pagrindžiantys reikalavimai
1.1.	Tik su laktoze	Yra tik vienas angliavandenis – laktozė.
1.2.	Be laktozės	Laktozės kiekis yra ne didesnis kaip 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3.	„Pridėta LCP“ arba šį teiginį atitinkantis teiginys apie maistingumą, nurodantis, kad į produktą pridėta dokozaheksaeno rūgšties	Dokozaheksaeno rūgšties kiekis yra ne mažesnis kaip 0,2 % bendro riebalų kiekio.
1.4.	Teiginiai apie maistingumą, kuriais nurodoma, kad produkte yra šių pasirenkamų sudedamųjų dalių:	
1.4.1.	taurino	Pasirinktinai pridėtas toks kiekis, kuris pagal I priede nustatytus reikalavimus yra specialiai skirtas ir tinkamas kūdikių maisto produktams.
1.4.2.	fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų	
1.4.3.	nukleotidų	

2. TEIGINIAI APIE SVEIKATINGUMĄ (ĮSKAITANT TEIGINIUS APIE LIGŲ RIZIKOS MAŽINIMĄ)

Teiginys apie sveikatingumą	Teiginį apie sveikatingumą pagrindžiantys reikalavimai
2.1. Alergijos pieno baltymams rizikos sumažinimas. Tokiame teiginyje apie sveikatingumą gali būti terminų, nusakančių susilpnintas alergeno arba susilpnintas antigeno savybes.	a) Turi būti pateikti objektyvūs ir moksliškai patikrinti duomenys, pagrindžiantys nurodytas savybes; b) pradinis mišinys kūdikiams turi atitikti I priedo 2.2 punkte pateiktas nuostatas, o imunoreaktyvaus baltymo koncentracija, nustatyta taikant visuotinai priimtinus metodus, turi būti mažesnė kaip 1 % mišinyje esančių cheminių medžiagų, kurių sudėtyje yra azoto; c) etiketėje turi būti nurodyta, kad produkto negali vartoti neapdorotiems baltymams, iš kurių jis yra pagamintas, alergiški kūdikiai, išskyrus tuos atvejus, kai visuotinai pripažintais klinikiniais tyrimais įrodoma, kad pradinį mišinį kūdikiams toleruoja daugiau kaip 90 % hidrolizatą sudarantiems baltymams labai jautrių kūdikių (pasikliaujamasis intervalas – 95 %);

▼B

Teiginys apie sveikatingumą	Teiginį apie sveikatingumą pagrindžiantys reikalavimai
	d) per burną duodamas pradinis mišinys kūdikiams neturi sukelti gyvūnų jautrumo neapdorotiems baltymams, iš kurių pradinis mišinys kūdikiams yra pagamintas.

▼B

V PRIEDAS

NEPAKEIČIAMOS IR PUSIAU PAKEIČIAMOS MOTINOS PIENO AMINORŪGŠTYS

Šioje direktyvoje nepakeičiamos ir pusiau pakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ (1)	100 kcal
Cistinas	9	38
Histidinas	10	40
Izoleucinas	22	90
Leucinas	40	166
Lizinas	27	113
Metioninas	5	23
Fenilalaninas	20	83
Treoninas	18	77
Triptofanas	8	32
Tirozinas	18	76
Valinas	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

VI PRIEDAS

Baltymų kiekio ir šaltinio ir baltymų, naudojamų pradiniams mišiniams kūdikiams, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) baltymų, gaminti iš išrūgų baltymų hidrolizatų, gautų iš karvės pieno baltymo, apdorojimo reikalavimai

1. **Baltymų kiekis**

Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25

Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Baltymų šaltinis**

Iš karvės pieno po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas yra mažesnis negu 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %; ir

b) 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas yra mažesnis negu 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %.

3. **Baltymų apdorojimas**

Tai dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

▼M1

4. **Baltymų kokybė**

Nepakeičiamos ir iš dalies pakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg/100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ ([1])	100 kcal
Argininas	16	69
Cistinas	6	24
Histidinas	11	45
Izoleucinas	17	72
Leucinas	37	156
Lizinas	29	122
Metioninas	7	29
Fenilalaninas	15	62
Treoninas	19	80
Triptofanas	7	30
Tirozinas	14	59
Valinas	19	80

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal

▼B

VII PRIEDAS

MAISTINIŲ MEDŽIAGŲ NURODOMOSIOS VERTĖS, ŽENKLINAMOS ANT KŪDIKIŲ IR MAŽŲ VAIKŲ MAISTO PRODUKTŲ

Maistinė medžiaga	Nurodomoji vertė
Vitaminas A	(µg) 400
Vitaminas D	(µg) 7
Vitaminas E	(mg TE) 5
Vitaminas K	(µg) 12
Vitaminas C	(mg) 45
Tiaminas	(mg) 0,5
Riboflavinas	(mg) 0,7
Niacinas	(mg) 7
Vitaminas B_6	(mg) 0,7
Folatas	(µg) 125
Vitaminas B_{12}	(µg) 0,8
Pantoteno rūgštis	(mg) 3
Biotinas	(µg) 10
Kalcis	(mg) 550
Fosforas	(mg) 550
Kalis	(mg) 1 000
Natris	(mg) 400
Chloridas	(mg) 500
Geležis	(mg) 8
Cinkas	(mg) 5
Jodas	(µg) 80
Selenas	(µg) 20
Varis	(mg) 0,5
Magnis	(mg) 80
Manganas	(mg) 1,2

▼B

VIII PRIEDAS

ŽEMĖS ŪKIO PRODUKTUOSE, SKIRTUOSE PRADINIAMS MIŠINIAMS KŪDIKIAMS IR TOLESNIO MAITINIMO MIŠINIAMS GAMINTI, NENAUDOJAMI PESTICIDAI

1 lentelė

Medžiagos cheminis pavadinimas (liekanų apibrėžimas)
Disulfotonas (disulfotono, disulfotono sulfoksido ir disulfotono sulfono suma, išreikšta disulfotonu)
Fensulfotionas (fensulfotiono, jo deguoninio analogo ir jų sulfonų suma, išreikšta fensulfotionu)
Fentinas, išreikštas trifeniltino katijonu
Haloksifopas (haloksifopo, jo druskų ir esterių, įskaitant jų junginius, suma, išreikšta haloksifopu)
Heptachloro ir trans-heptachloro epoksidas, išreikštas heptachloru
Heksachlorobenzinas
Nitrofenas
Ometoatas
Terbufosas (terbufoso, jo sulfoksido ir sulfono suma, išreikšta terfubosu)

2 lentelė

Medžiagos cheminis pavadinimas
Aldrinas ir dieldrinas, išreikšti dieldrinu
Endrinas

▼B

IX PRIEDAS

SPECIALIOJI DIDŽIAUSIA LEISTINA PESTICIDŲ ARBA JŲ METABOLITŲ KONCENTRACIJA PRADINIUOSE MIŠINIUOSE KŪDIKIAMS IR TOLESNIO MAITINIMO MIŠINIUOSE

Medžiagos cheminis pavadinimas	Didžiausia leistina liekanų koncentracija (mg/kg)
Kadusafosas	0,006
Dementon-S-metilas/dementon-S-metilas sulfonas/oksidementon-metilas (atskirai arba kartu, išreikšti dementon-S-metilu)	0,006
Etoprofosas	0,008
Fipronilas (fipronilo ir fipronil-desulfinilo suma, išreikšta fipronilu)	0,004
Propinebas/propilentiokarbamidas (propinebo ir propilentiokarbamido suma)	0,006

▼B

X PRIEDAS

A DALIS

Panaikinama direktyva ir jos pakeitimų sąrašas

(nurodyta 19 straipsnyje)

Komisijos direktyva 91/321/EEB (OL L 175, 1991 7 4, p. 35)

1994 m. Stojimo akto I priedo XI.C.IX.5 punktas, p. 212

Komisijos direktyva 96/4/EB (OL L 49, 1996 2 28, p. 12)

Komisijos direktyva 1999/50/EB (OL L 139, 1999 6 2, p. 29)

Komisijos direktyva 2003/14/EB (OL L 41, 2003 2 14, p. 37)

2003 m. Stojimo akto II priedo 1.J.3 punktas, p. 93.

B DALIS

Perkėlimo į nacionalinę teisę terminai

(nurodyta 19 straipsnyje)

Direktyva	Perkėlimo terminas	Leidimas prekiauti šios direktyvos reikalavimus atitinkančiais produktais	Draudimas prekiauti šios direktyvos reikalavimų neatitinkančiais produktais
91/321/EEB		1992 m. gruodžio 1 d.	1994 m. birželio 1 d.
96/4/EB	1997 m. kovo 31 d.	1997 m. balandžio 1 d.	1999 m. kovo 31 d.
1999/50/EB	2000 m. birželio 30 d.	2000 m. birželio 30 d.	2002 m. liepos 1 d.
2003/14/EB	2004 m. kovo 6 d.	2004 m. kovo 6 d.	2005 m. kovo 6 d.

▼B

XI PRIEDAS

ATITIKMENŲ LENTELĖ

Direktyva 91/321/EEB	Ši direktyva
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnis
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnis
2 straipsnis	3 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	5 straipsnis
3 straipsnio 2 dalis	6 straipsnis
3 straipsnio 3 dalis	7 straipsnio 4 dalis
4 straipsnis	7 straipsnio 1–3 dalys
5 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	8 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	8 straipsnio 2 ir 3 dalys
5 straipsnio 2 dalis	—
—	9 straipsnis
6 straipsnio 1 dalies pirmas sakinys	4 straipsnis
6 straipsnio 1 dalies antras sakinys	—
6 straipsnio 2 dalis	10 straipsnio 1 dalis
6 straipsnio 3 dalies a punkto įžanginė frazė	10 straipsnio 2 dalies įžanginė frazė
6 straipsnio 3 dalies a punkto i papunktis	10 straipsnio 2 dalies a punktas
6 straipsnio 3 dalies a punkto ii papunktis	10 straipsnio 2 dalies b punktas
6 straipsnio 3 dalies b punkto pirma pastraipa	10 straipsnio 3 dalis
6 straipsnio 3 dalies b punkto antra pastraipa	—
6 straipsnio 3 dalies c punktas	10 straipsnio 4 dalis
6 straipsnio 4 dalis	—
7 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	11 straipsnis
7 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	12 straipsnis
7 straipsnio 2 dalies a punktas	13 straipsnio 1 dalies a punktas
7 straipsnio 2 dalies b punktas	—
7 straipsnio 2 dalies c punktas	13 straipsnio 1 dalies b punktas
7 straipsnio 2 dalies d punktas	13 straipsnio 1 dalies c punktas
7 straipsnio 2 dalies e punktas	13 straipsnio 1 dalies d punktas
7 straipsnio 2 dalies f punktas	13 straipsnio 1 dalies e punktas

▼B

Direktyva 91/321/EEB	Ši direktyva
7 straipsnio 2a dalis	13 straipsnio 2 dalis
7 straipsnio 3 dalis	13 straipsnio 3 dalis
7 straipsnio 4 dalis	13 straipsnio 4 dalis
7 straipsnio 5 dalis	13 straipsnio 5 dalis
7 straipsnio 6 dalis	13 straipsnio 6 dalis
—	13 straipsnio 7 dalis
7 straipsnio 7 dalis	13 straipsnio 8 dalis
8 straipsnis	14 straipsnis
9 straipsnis	15 straipsnis
10 straipsnis	—
—	16 straipsnis
—	17 straipsnis
—	18 straipsnis
—	19 straipsnis
—	20 straipsnis
11 straipsnis	21 straipsnis
I–V priedai	I–V priedai
VI priedas	—
VII priedas	—
—	VI priedas
VIII–X priedai	VII–IX priedai
—	X priedas
—	XI priedas