Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/141/EK

(2006. gada 22. decembris)

par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 1243/2008 (2008. gada 12. decembris)	L 335	25	13.12.2008.
►**M2**	Komisijas Direktīva 2013/26/ES (2013. gada 8. februāris)	L 158	376	10.6.2013.

▼B

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2006/141/EK

(2006. gada 22. decembris)

par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1989. gada 3. maija Direktīvu 89/398/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz īpašas diētas pārtikas produktiem ([1]), un jo īpaši tās 4. panta 1. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (“Iestāde”),

tā kā:

(1) Direktīva 89/398/EEK attiecas uz īpašas diētas pārtikas produktiem. Īpaši noteikumi, ko piemēro atsevišķām pārtikas grupām īpašai diētai, ir izklāstīti īpašās direktīvās.

(2) Komisijas 1991. gada 14. maija Direktīva 91/321/EEK par mātes piena aizstājējiem zīdaiņiem un maziem bērniem ([2]) ir īpaša direktīva, kas pieņemta saskaņā ar Direktīvu 89/398/EEK. Šī direktīva ir vairākas reizes būtiski grozīta ([3]). Tā kā nepieciešams veikt turpmākus grozījumus, skaidrības labad tā būtu jāpārstrādā.

(3) Ņemot vērā apspriedes starptautiskajos forumos, jo īpaši Pārtikas kodeksā, attiecībā uz laiku, kad zīdaiņu ēdināšanā jāsāk izmantot papildu pārtiku, Direktīvā 91/321/EEK ir jāgroza spēkā esošās mākslīgā maisījuma zīdaiņiem un mākslīgā papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem definīcijas un daži noteikumi par mākslīgā papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem marķēšanu.

(4) Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem ir vienīgais apstrādātais pārtikas produkts, kas pirmo dzīvības mēnešu laikā līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai pilnīgi apmierina zīdaiņu uztura prasības. Lai pasargātu šādu zīdaiņu veselību, jānodrošina, ka vienīgais produkts, ko pārdod kā piemērotu šādam vecumam, būtu mākslīgie maisījumi zīdaiņiem.

(5) Mākslīgā maisījuma zīdaiņiem un mākslīgā papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem pamatsastāvam jāapmierina uztura prasības zīdaiņiem ar labu veselību atbilstīgi vispāratzītiem zinātniskiem pētījumiem.

([1]) OV L 186, 30.6.1989., 27. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

([2]) OV L 175, 4.7.1991., 35. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.

([3]) Skatīt X pielikuma A daļu.

▼B

(6) Prasībās attiecībā uz mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu jāiekļauj sīki noteikumi par olbaltumvielu saturu. Neskatoties uz to, ka olbaltumvielu satura aprēķināšanai no dažādu olbaltumvielu avotu slāpekļa satura parasti izmantoja dažādus piemērotus konversijas koeficientus, atbilstoši jaunākajam zinātniskajam atzinumam, īpašos gadījumos, kad aprēķina olbaltumvielu saturu mākslīgajā maisījumā zīdaiņiem un mākslīgajā papildu ēdināšanas maisījumā zīdaiņiem, būtu jāizmanto viens konversijas koeficients, kas pielāgots šiem produktiem. Tā kā mākslīgais maisījums zīdaiņiem un mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem ir produkti ar sarežģītu sastāvu, kuri ir īpaši izstrādāti to paredzētajam mērķim, būtu jānosaka papildu pamatprasības attiecībā uz olbaltumvielām, tostarp olbaltumvielu minimālais un maksimālais daudzums un dažu aminoskābju minimālais daudzums. Šajā direktīvā noteiktajām prasībām attiecībā uz olbaltumvielām būtu jāattiecas uz gala produktiem kā tādiem, sagatavotiem patēriņam.

(7) Balstoties uz šādiem datiem, var jau noteikt pamatsastāvu mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no govs piena olbaltumvielām un sojas olbaltumvielām – atsevišķi vai kopā, kā arī mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem uz olbaltumvielu hidrolizātu bāzes. Tas neattiecas uz preparātiem, kuros pilnīgi vai daļēji izmantotas olbaltumvielas no citiem avotiem. Šā iemesla dēļ šādiem produktiem vajadzības gadījumā vēlāk būtu jāpieņem īpaši noteikumi.

(8) Ir svarīgi, lai sastāvdaļas, ko izmanto mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanā, ir piemērotas zīdaiņu īpašai diētai, un lai tā piemērotību vajadzības gadījumā var pierādīt ar atbilstošiem pētījumiem. Norādījumus par attiecīgu pētījumu sagatavošanu un veikšanu ir publicējušas zinātnisko ekspertu grupas, piemēram, Pārtikas zinātniskā komiteja, Apvienotās Karalistes Pārtikas un uztura politikas medicīnas aspektu zinātniskā komiteja un Eiropas Pediatriskās gastroenteroloģijas, hepatoloģijas un uzturzinātnes apvienība. Šādi norādījumi būtu jāņem vērā, iekļaujot sastāvdaļas mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem.

(9) Vairākas vielas, ko var izmantot mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanā, var izmantot arī kā pārtikas piedevas pārtikas produktos. Šajā ziņā Kopienas līmenī jau ir pieņemti vai vēl tiks pieņemti tīrības kritēriji saskaņā ar Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvu 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā [1]. Šie tīrības kritēriji būtu jāpiemēro attiecīgajām vielām neatkarīgi no to izmantošanas mērķa pārtikas produktos.

[1] OV L 40, 11.2.1989., 27. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

▼B

(10) Iekams tiek pieņemti tīrības kritēriji vielām, kurām šādi kritēriji vēl nav pieņemti Kopienas līmenī, un lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, būtu jāpiemēro vispārēji pieņemami tīrības kritēriji, ko iesaka starptautiskas organizācijas un aģentūras, piemēram, Apvienotā *FAO/WHO* pārtikas piedevu ekspertu komiteja (*JECFA*) un Eiropas Farmakopeja (*EUP*). Turklāt dalībvalstīm būtu jāļauj saglabāt valsts noteikumus, kas nosaka stingrākus tīrības kritērijus.

(11) Ņemot vērā mākslīgo maisījumu zīdaiņiem īpašo būtību, papildus uzraudzības organizāciju rīcībā jau esošajiem līdzekļiem būtu jābūt papildu līdzekļiem, lai vienkāršotu šo produktu efektīvu kontroli.

(12) Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem uz olbaltumvielu hidrolizātu bāzes atšķiras no tās sākotnējās diētas produktu daļas, kam pamatā ir augstas pakāpes hidrolizāti, kurus izmanto diētas regulēšanai diagnosticētos ārstnieciskos apstākļos, uz ko šī direktīva neattiecas.

(13) Šī direktīva atspoguļo pašreizējās zināšanas par attiecīgajiem produktiem. Jebkādi grozījumi, kas ievieš jauninājumus, pamatojoties uz zinātnes un tehnikas attīstību, būtu jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 89/398/EEK 13. panta 2. punktā minēto procedūru.

(14) Maksimāli pieļaujamie pesticīdu atlieku daudzumi, kuri paredzēti attiecīgajos Kopienas tiesību aktos, jo īpaši Padomes 1976. gada 23. novembra Direktīvā 76/895/EEK, par pesticīdu atlieku maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanu augļos un dārzeņos un uz tiem ([1]), Padomes 1986. gada 24. jūlija Direktīvā 86/362/EEK par pesticīdu atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu noteikšanu labībā un uz tās ([2]), Padomes 1986. gada 24. jūlija Direktīvā 86/363/EEK par maksimāli pieļaujamā pesticīdu atlieku daudzuma noteikšanu dzīvnieku izcelsmes produktos un uz tiem ([3]), un Padomes 1990. gada 27. novembra Direktīvā 90/642/EEK par pesticīdu atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma noteikšanu konkrētos augu izcelsmes produktos un uz tiem, ieskaitot augļus un dārzeņus ([4]), būtu jāpiemēro, neskarot īpašos noteikumus, kas paredzēti šajā direktīvā.

([1]) OV L 340, 9.12.1976., 26. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/92/EK (OV L 311, 10.11.2006., 31. lpp.).
([2]) OV L 221, 7.8.1986., 37. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2006/92/EK.
([3]) OV L 221, 7.8.1986., 43. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/62/EK (OV L 206, 27.7.2006., 27. lpp.).
([4]) OV L 350, 14.12.1990., 71. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2006/92/EK.

▼B

(15) Ievērojot Kopienas starptautiskās saistības, gadījumos, kad nav pietiekamu zinātnisku pierādījumu, piesardzības princips, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulas (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ([1]) 7. pantā, ļauj Kopienai uz zināmu laiku pieņemt pagaidu pasākumus līdz riska papildu novērtēšanai un pasākumu izskatīšanai no jauna, balstoties uz pieejamo informāciju.

(16) Balstoties uz diviem Pārtikas zinātniskās komitejas 1997. gada 19. septembra un 1998. gada 4. jūnija atzinumiem, pašlaik ir šaubas par pastāvošo pesticīdu un pesticīdu atlieku pieļaujamo dienas devas lielumu (ADI) atbilstību zīdaiņu un mazu bērnu veselības aizsardzībai. Gadījumos, kad attiecīgie pārtikas produkti īpašai diētai paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem, būtu jāpieņem ļoti zema vispārējā pieļaujamā robeža visiem pesticīdiem. Par šo ļoti zemo vispārējo pieļaujamo robežu būtu jāpieņem 0,01 mg/kg, kas praksē parasti ir minimālais nosakāmais daudzums.

(17) Būtu jāpieprasa stingri ierobežojumi pesticīdu atliekām. Rūpīgi izraugoties izejvielas, ir iespējams ražot produktus ar ļoti zemu pesticīdu atlieku daudzumu pie nosacījuma, ka mākslīgie maisījumi zīdaiņiem un mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem to ražošanas laikā iziet pamatīgu apstrādi. Tomēr neliela pesticīdu vai pesticīdu metabolītu skaita gadījumā pat maksimālais pieļaujamais atlieku līmenis 0,01 mg/kg, vissliktākajā gadījumā, zīdaiņiem un maziem bērniem var radīt ADI pārsniegšanu. Tas attiecas uz pesticīdiem vai pesticīdu metabolītiem ar ADI līdz 0,0005 mg/kg svara.

(18) Šai direktīvai būtu jānosaka principiāla šo pesticīdu lietošanas aizliegšanai tādu lauksaimniecības produktu ražošanā, kuri paredzēti mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Tomēr šis aizliegums negarantē, ka produktos nav pesticīdu, jo daži pesticīdi piesārņo apkārtējo vidi, un to atliekas var tikt konstatētas minētajos produktos.

([1]) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 575/2006 (OV L 100, 8.4.2006., 3. lpp.).

▼B

(19) Lielākā daļa pesticīdu ar ADI skaitlisko vērtību līdz 0,0005 mg/kg svara Kopienā jau ir aizliegti. Aizliegtie pesticīdi nedrīkst būt nosakāmi mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem ar visprogresīvākajām analīzes metodēm. Tomēr daži pesticīdi sadalās ļoti lēni un joprojām piesārņo apkārtējo vidi. Tie var būt mākslīgajā maisījumā zīdaiņiem un mākslīgajā papildu ēdināšanas maisījumā zīdaiņiem pat tad, ja nav lietoti. Kontroles nolūkā būtu jāizmanto saskaņota pieeja.

(20) Līdz Komisijas lēmumam par to, vai pesticīdi atbilst drošuma prasībām Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvas 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([1]) 5. pantā, turpmāka atļauto pesticīdu lietošana atļauta, ja to atliekas nepārsniedz šajā direktīvā noteiktos maksimālos pieļaujamos līmeņus. Pesticīdu atlieku maksimālos pieļaujamos līmeņus nosaka tā, lai zīdaiņi un mazi bērni attiecīgās ADI skaitliskās vērtības nepārsniegtu pat vissliktākajā gadījumā.

(21) Šīs direktīvas pielikumi attiecībā uz pesticīdiem jāgroza pēc pārskatīšanas programmas pabeigšanas, ko veic saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK.

(22) Saskaņā ar Direktīvas 89/398/EEK 7. panta 1. punktu attiecībā uz šajā direktīvā ietvertajiem produktiem jāievēro vispārējie noteikumi, kas izteikti Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 20. marta Direktīvā 2000/13/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas produktu marķēšanu, noformēšanu un reklāmu ([2]). Šī direktīva pieņem un paplašina vispārējo noteikumu papildinājumus un vajadzības gadījumā izņēmumus, lai veicinātu un aizsargātu barošanu ar krūti.

(23) Jo īpaši, šajā direktīvā ietverto produktu būtība un galamērķis pieprasa marķēt, norādot to enerģētisko vērtību un to sastāvā esošās galvenās uzturvielas. Lietošanas metode būtu jāprecizē saskaņā ar Direktīvas 2000/13/EK 3. panta 1. punkta 9) apakšpunktu un 11. panta 2. punktu, lai novērstu nepareizu pielietojumu, kas var izrādīties kaitīgs zīdaiņu veselībai.

(24) Ievērojot mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem būtību, jāprecizē noteikumi par to, kā parādīt etiķetē uzturvērtību, lai novērstu problēmas, ko var radīt citu attiecīgu Kopienas normu piemērošana.

([1]) OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2006/85/EK (OV L 293, 24.10.2006., 3. lpp.).

([2]) OV L 109, 6.5.2000., 29. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2003/89/EK (OV L 308, 25.11.2003., 15. lpp.).

▼B

(25) Ar 2006. gada 20. decembrī Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem [1] paredz noteikumus un nosacījumus uzturvērtības un veselīguma norāžu izmantošanai attiecībā uz pārtikas produktiem. Tomēr iepriekšminētās regulas 1. panta 5. punkts nosaka, ka to piemēro, neskarot jo īpaši Direktīvu 89/389/EEK un direktīvas, kas pieņemtas attiecībā uz īpašas diētas pārtikas produktiem.

(26) Būtu jāparedz īpaši nosacījumi uzturvērtības un veselīguma norāžu lietošanai attiecībā uz šajā direktīvā paredzētajiem mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem. Šai sakarā, lai nodrošinātu objektīvu un zinātniski apstiprinātu informāciju, būtu jāformulē nosacījumi, kuri rada tiesības sniegt uzturvērtības un veselīguma norādes, un būtu jāsagatavo atļauto norāžu saraksts. Saskaņā ar Direktīvas 89/398/EEK 4. panta 1. punkta trešo daļu, vajadzības gadījumā apspriežoties ar Iestādi, būtu jāpieņem iepriekšminētā uzturvērtības un veselīguma norāžu saraksta grozījumi.

(27) Lai nodrošinātu labāku zīdaiņu veselības aizsardzību, šajā direktīvā izklāstītajiem noteikumiem par sastāvu, marķēšanu un reklamēšanu jāatbilst Starptautiskā kodeksa par mātes piena aizstājēju tirdzniecību principiem un mērķiem, kas pieņemti 34. Pasaules veselības asamblejā, ņemot vērā juridisko un faktisko situāciju Kopienā.

(28) Ievērojot svarīgo lomu, kāda, sievietēm grūtniecēm un jaunajām mātēm izvēloties bērnu barošanas veidu, ir informācijai par zīdaiņu barošanu, dalībvalstīm jāveic attiecīgi pasākumi, lai šī informācija nodrošinātu atbilstošu attiecīgo produktu lietošanu un neradītu pretdarbību barošanas ar krūti veicināšanai.

(29) Šī direktīva neskar zinātnisko publikāciju un specializēto publikāciju par zīdaiņu aprūpi pārdošanas nosacījumus.

(30) Komisijas 1999. gada 25. marta Direktīva 1999/21/EK par diētisko pārtiku cilvēkiem ar veselības traucējumiem [2] nosaka sastāva un marķēšanas prasības diētiskajai pārtikai īpašiem medicīniskiem nolūkiem. Minētās direktīvas pielikumā norādītas minerālvielu pieļaujamās vērtības ar uzturvielām pilnīgi nokomplektētā zīdaiņu barībā. Ir pieejams jauns zinātnisks atzinums attiecībā uz minimālo mangāna līmeni zīdaiņiem paredzētā pārtikā. Tādēļ būtu jāgroza minētajā pielikumā paredzētais mangāna satura līmenis diētiskajā pārtikā īpašiem medicīniskiem nolūkiem, kas domāta zīdaiņiem. Tāpēc būtu atbilstīgi jāgroza Direktīva 1999/21/EK.

[1] OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.
[2] OV L 91, 7.4.1999., 29. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.

▼B

(31) Ņemot vērā diētiskās pārtikas īpašiem medicīniskiem nolūkiem, kas domāta zīdaiņiem, īpašo būtību un nepieciešamību novērtēt šādu produktu jauno sastāvu, ražotājiem nepieciešams ilgāks laika periods, lai pielāgotu to produktus pamatsastāvam, kas noteikts ar šajā direktīvā iekļautajām jaunajām prasībām.

(32) Pienākums transponēt šo direktīvu valsts tiesību aktos būtu jāattiecina tikai uz tiem noteikumiem, kas, salīdzinot ar iepriekšējo direktīvu, paredz būtiskas izmaiņas. Pienākums transponēt noteikumus, kas nav mainīti, ir paredzēts iepriekšējā direktīvā.

(33) Šai direktīvai nebūtu jāskar dalībvalstu pienākumi attiecībā uz termiņiem direktīvu transponēšanai valsts tiesību aktos, kā izklāstīts X pielikuma B daļā.

(34) Pasākumi, kas paredzēti šajā direktīvā, ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Šī direktīva ir īpaša direktīva Direktīvas 89/398/EEK 4. panta 1. punkta nozīmē un nosaka sastāva un marķēšanas prasības tiem mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kurus Kopienā paredz izmantot zīdaiņiem ar labu veselību.

Tā arī paredz, ka dalībvalstīm jāīsteno Starptautiskā kodeksa par mātes piena aizstājēju tirdzniecību principi un mērķi attiecībā uz tirdzniecību, informāciju un veselības aprūpes iestāžu atbildību.

2. pants

Šajā direktīvā piemēro Regulas (EK) Nr. 1924/2006 2. panta 2. punkta 1), 4), 5) un 6) apakšpunktā noteiktās "norādes", "uzturvērtības norādes", "veselīguma norādes" un "samazināta slimības riska norāde" definīcijas.

Turklāt piemēro arī šādas definīcijas:

a) "zīdaiņi" ir bērni līdz divpadsmit mēnešu vecumam;

b) "mazi bērni" ir bērni vecumā no viena līdz trim gadiem;

c) "mākslīgie maisījumi zīdaiņiem" ir pārtikas produkti, kas paredzēti zīdaiņu īpašai diētai dzīves pirmo mēnešu laikā un paši par sevi apmierina šādu zīdaiņu uztura prasības līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai;

▼B

d) “mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem” ir pārtikas produkti, kas paredzēti zīdaiņu īpašai diētai, uzsākot atbilstošu papildu ēdināšanu, un sastāda galveno uztura šķidro daļu šādu zīdaiņu pakāpeniski mainīgā diētā;

e) “pesticīdu atliekas” ir mākslīgos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem palikušais augu aizsardzības līdzeklis, kā tas definēts Direktīvas 91/414/EEK 2. panta 1. punktā, ietverot tā metabolītus (vielmaiņas produktus) un ķīmisko reakciju vai noārdīšanās produktus.

3. pants

Mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem Kopienā drīkst tirgot tikai tad, ja tie atbilst šai direktīvai.

Tikai mākslīgos maisījumus zīdaiņiem drīkst tirgot vai citādi piedāvāt kā produktus, kas paši par sevi derīgi normāli veselu zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai dzīves pirmo mēnešu laikā līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai.

4. pants

Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem un mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem nedrīkst saturēt jebkādas vielas tādos daudzumos, kuri varētu kaitēt zīdaiņu un mazu bērnu veselībai.

5. pants

Mākslīgos maisījumus zīdaiņiem ražo no I pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un, vajadzības gadījumā, no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņu īpašai diētai no dzimšanas ir konstatēta, balstoties uz vispāratzīto zinātnisko informāciju.

Šādu piemērotību var pamatot, sistemātiski pārskatot pieejamos datus attiecībā uz paredzamajiem ieguvumiem un drošības apsvērumiem, kā arī, vajadzības gadījumā, ar piemērotiem pētījumiem, kas veikti, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

6. pants

Mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo no II pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un, vajadzības gadījumā, no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņu īpašai diētai no sešu mēnešu vecuma ir konstatēta, balstoties uz vispāratzīto zinātnisko informāciju.

▼B

Šādu piemērotību var pamatot, sistemātiski pārskatot pieejamos datus attiecībā uz paredzamajiem ieguvumiem un drošības apsvērumiem, kā arī, vajadzības, gadījumā ar piemērotiem pētījumiem, kas veikti, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

7. pants

1. Mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem jāatbilst I pielikumā paredzētajiem sastāva kritērijiem, ņemot vērā specifikācijas V pielikumā.

Ja mākslīgais maisījums zīdaiņiem ražots no govs piena olbaltumvielām, kas noteikti I pielikuma 2.1. punktā un kuru saturs ir no minimālā līdz 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), mākslīgā maisījuma zīdaiņiem piemērotība zīdaiņu īpašai diētai jāpierāda ar atbilstošiem pētījumiem, ko veic, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

Ja mākslīgais maisījums zīdaiņiem ražots no olbaltumvielu hidrolizātiem, kas noteikti I pielikuma 2.2. punktā un kuru saturs ir no minimālā līdz 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mākslīgā piena zīdaiņiem piemērotība zīdaiņu īpašai diētai jāpierāda ar atbilstošiem pētījumiem, ko veic, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu, un kas ir saskaņā ar attiecīgajām specifikācijām, kas norādītas VI pielikumā.

2. Mākslīgiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem jāatbilst II pielikumā norādītajiem sastāva kritērijiem, ņemot vērā specifikācijas, kas norādītas V pielikumā.

3. Lai mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem sagatavotu lietošanai, vajadzības gadījumā drīkst paredzēt tikai ūdens pievienošanu.

4. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem izmantošanā ievēro I un II pielikumā noteiktos aizliegumus un ierobežojumus.

8. pants

1. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanā var izmantot tikai III pielikumā uzskaitītās vielas, lai tajos nodrošinātu prasību ievērošanu attiecībā uz:

a) minerālvielām;

b) vitamīniem;

c) aminoskābēm un citiem slāpekļa savienojumiem;

d) citām vielām īpašai diētai.

▼B

2. Vielām piemēro tīrības kritērijus, kas paredzēti Kopienas tiesību aktos attiecībā uz III pielikumā minēto vielu izmantošanu, ražojot pārtikas produktus mērķiem, kas nav paredzēti šajā direktīvā.

3. Tām vielām, kurām Kopienas tiesību aktos nav paredzēti tīrības kritēriji, līdz šādu kritēriju pieņemšanai Kopienas līmenī piemēro starptautisku iestāžu ieteiktus vispārēji pieņemamus tīrības kritērijus.

Tomēr var saglabāt valsts noteikumus, kas paredz stingrākus tīrības kritērijus nekā starptautisko iestāžu ieteiktie.

9. pants

1. Lai vienkāršotu efektīvu mākslīgo maisījumu zīdaiņiem oficiālo kontroli, kad uzņēmējs, kas iesaistīts pārtikas apritē, laiž pārdošanā mākslīgo maisījumu zīdaiņiem, tas paziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā produktu tirgo, nosūtot tai produktam izmantojamās etiķetes paraugu.

2. Kompetentās iestādes šā panta nolūkam ir Direktīvas 89/398/EEK 9. panta 4. punktā minētās iestādes.

10. pants

1. Patēriņam gatavos vai pēc ražotāja instrukcijām pagatavojamos mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem un mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem atsevišķu pesticīdu atliekas nedrīkst pārsniegt 0,01 mg/kg produkta.

Pesticīdu atlieku daudzumu noteikšanai izmanto vispārpieņemtās standarta analīzes metodes.

2. VIII pielikumā minētos pesticīdus nedrīkst izmantot lauksaimniecības produktos, kuri paredzēti mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanai.

Tomēr kontroles nolūkos:

a) uzskata, ka VIII pielikuma 1. tabulā minētie pesticīdi nav lietoti, ja atsevišķu pesticīdu atliekas nepārsniedz 0,003 mg/kg. Šo līmeni uzskata par analītiskās metodes kvantitatīvo robežu un regulāri pārskata, ņemot vērā tehnikas attīstību;

b) uzskata, ka VIII pielikuma 2. tabulā minētie pesticīdi nav lietoti, ja atsevišķu pesticīdu atliekas nepārsniedz 0,003 mg/kg. Šo līmeni regulāri pārskata, ņemot vērā datus par apkārtējās vides piesārņojumu.

3. Atkāpjoties no 1. punkta prasībām, IX pielikumā minēto pesticīdu līmenis nedrīkst pārsniegt tajā norādīto maksimālo līmeni.

▼B

4. Šā panta 2. un 3. punktā minētos atlieku līmeņus piemēro produktiem, kuri ir gatavi patēriņam vai atjaunoti saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

11. pants

Izņemot 12. pantā paredzēto, nosaukumiem, ar kādiem pārdod mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, jābūt, attiecīgi:

— *bulgāru valodā*: "*храни за кърмачета*" un "*преходни храни*",

— *spāņu valodā*: "*Preparado para lactantes*" un "*Preparado de continuación*",

— *čehu valodā*: "*počáteční kojenecká výživa*" un "*pokračovací kojenecká výživa*",

— *dāņu valodā*: "*Modermælkserstatning*" un "*Tilskudsblanding*",

— *vācu valodā*: "*Säuglingsanfangsnahrung*" un "*Folgenahrung*",

— *igauņu valodā*: "*imiku piimasegu*" un "*jätkupiimasegu*",

— *grieķu valodā*: "*Παρασκεύασμα για βρέφη*" un "*Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας*",

— *angļu valodā*: "*infant formula*" un "*follow-on formula*",

— *franču valodā*: "*Préparation pour nourrissions*" un "*Préparation de suite*",

▼M2

— *horvātu valodā*: "*početna hrana za dojenčad*" un "*prijelazna hrana za dojenčad*",

▼B

— *itāļu valodā*: "*Alimento per lattanti*" un "*Alimento di prose*guimento",

— *latviešu valodā*: "Mākslīgais maisījums zīdaiņiem" un "Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem",

— *lietuviešu valodā*: "*mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo*" un "*mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą*",

— *ungāru valodā*: "*anyatej-helyettesítő tápszer*" un "*anyatej-kiegészítő tápszer*",

— *maltiešu valodā*: "*formula tat-trabi*" un "*formula tal-prosegwiment*",

— *holandiešu valodā*: "*Volledige zuigelingenvoeding*" un "*Opvolgzuigelingenvoeding*",

— *poļu valodā*: "*preparat do początkowego żywienia niemowląt*" un "*preparat do dalszego żywienia niemowląt*",

— *portugāļu valodā*: "*Fórmula para lactentes*" un "*Fórmula de transião*",

— *rumāņu valodā*: "*preparate pentru sugari*" un "*preparate pentru copii de vârstă mică*",

— *slovāku valodā*: "*počiatočná dojčenská výživa*" un "*následná dojčenská výživa*",

— *slovēņu valodā*: "*začetna formula za dojenčke*" un "*nadaljevalna formula za dojenčke*",

▼B

— *somu valodā*: “*Äidinmaidonkorvike*” un “*Vierotusvalmiste*”,

— *zviedru valodā*: “*Modersmjölksersättning*” un “*Tillskottsnäring*”.

12. pants

Nosaukumiem, ar kādiem pārdod pilnībā no govs piena olbaltumvielām ražotu mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem, jābūt, attiecīgi:

— *bulgāru valodā*: “*млека за кърмачета*” un “*преходни млека*”,

— *spāņu valodā*: “*Leche para lactentes*” un “*Leche de continuación*”,

— *čehu valodā*: “*počáteční mléčná kojenecká výživa*” un “*pokračovací mléčná kojenecká výživa*”,

— *dāņu valodā*: “*Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk*” un “*ilskudsblanding udelukkende baseret på mælk*”,

— *vācu valodā*: “*Säuglingsmilchnahrung*” un “*Folgemilch*”,

— *igauņu valodā*: “*Piimal põhinev imiku piimasegu*” un “*Piimal põhinev jätkupiimasegu*”,

— *grieķu valodā*: “*Γάλα για δρέφη*” un “*Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας*”,

— *angļu valodā*: “*infant milk*” un “*follow-on milk*”,

— *franču valodā*: “*Lait pour nourrissons*” un “*Lait de suite*”,

▼M2

— *horvātu valodā*: “*početna mliječna hrana za dojenčad*” un “*prijelazna mliječna hrana za dojenčad*”,

▼B

— *itāļu valodā*: “*Latte per lattanti*” un “*Latte di proseguimento*”,

— *latviešu valodā*: “Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” un “Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— *lietuviešu valodā*: “*pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo*” un “*pieno mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą*”,

— *ungāru valodā*: “*tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer*” un “*tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer*”,

— *maltiešu valodā*: “*ħalib tat-trabi*” un “*ħalib tal-prosegwiment*”,

— *holandiešu valodā*: “*Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk*” vai “*Zuigelingenmelk*”un“*Opvolgmelk*”,

— *poļu valodā*: “*mleko początkowe*” un “*mleko następne*”,

— *portugāļu valodā*: “*Leite para lactentes*” un “*Leite de transição*”,

— *rumāņu valodā*: “*lapte pentru sugari*” un “*lapte pentru copii de vârstă mică*”,

— *slovāku valodā*: “*počiatočná dojčenská mliečna výživa*” un “*následná dojčenská mliečna výživa*”,

— *slovēņu valodā*: “*začetno mleko za dojenčke*” un “*nadaljevalno mleko za dojenčke*”,

▼B

— *somu valodā*: "*Maitopohjainen äidinmaidonkorvike*" un "*itopohjainen vierotus*valmiste",

— *zviedru valodā*: "*Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk*" un "*Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk*".

13. pants

1. Papildus tam, kas paredzēts Direktīvas 2000/13/EK 3. panta 1. punktā, marķējumā obligāti iekļauj šādas sīkākas ziņas:

a) mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem norāda, ka produkts ir piemērots zīdaiņu īpašai diētai no dzimšanas, ja tos nebaro ar krūti;

b) mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem norāda, ka produkts ir piemērots tikai to zīdaiņu īpašai diētai, kas ir vecāki par sešiem mēnešiem, ka tam būtu jāveido tikai daļa no mainīgas diētas, ka to nevar izmantot kā mātes piena aizstājēju pirmajos sešos dzīves mēnešos un ka lēmums uzsākt papildu ēdināšanu, tostarp jebkādus izņēmumus attiecībā uz uzturu līdz sešu mēnešu vecumam, būtu jāpieņem, tikai pamatojoties uz tādu neatkarīgu personu atzinumu, kam ir kvalifikācija medicīnā, uzturzinībās vai farmācijā, vai uz tādu profesionāļu atzinumu, kas ir atbildīgi par mātes un bērna aprūpi, un, ja atzinums izdarīts, pamatojoties uz attiecīgā zīdaiņa īpašajām augšanas un attīstības vajadzībām;

c) mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā, produktā esošo enerģētisko vērtību, izteiktu kJ un kcal, un olbaltumvielu, lipīdu un ogļūdeņražu saturu, izteiktu skaitliskā veidā uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam;

d) mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā, katras minerālvielas un katra vitamīna, kas minēti attiecīgi I un II pielikumā, vidējo daudzumu un, ja vajadzīgs, holīna, inozitola, un karnitīna saturu, izteiktu skaitliskā veidā uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam;

e) mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem sniedz norādījumus pareizai produkta pagatavošanai, uzglabāšanai un aizvākšanai un brīdina par draudiem veselībai, ko rada nepareiza sagatavošana un uzglabāšana.

2. Marķējumā var iekļaut šādu informāciju:

a) mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem skaitliskā veidā izteiktu uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam, III pielikumā minēto uzturvielu vidējo daudzumu, ja šāda prasība nav ietverta šā panta 1. punkta d) apakšpunkta noteikumos;

b) mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem papildus skaitliskajai informācijai, informāciju par VII pielikumā ietvertajiem vitamīniem un minerālvielām, izteiktu procentos no tur norādītās atsauces vērtības uz 100 ml produkta, kas gatavs patēriņam.

▼B

3. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem un mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējums sniedz vajadzīgo informāciju par šo produktu atbilstošu lietošanu tā, lai tas neveicinātu atteikšanos no barošanas ar krūti.

Aizliegts izmantot terminus "humanizēts", "maternalizēts", "pielāgots" vai līdzīgus.

4. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem marķējums pēc vārdiem "Būtiska informācija" vai līdzīga norādījuma papildus obligāti satur šādas sīkākas ziņas:

a) norādījumu par barošanas ar krūti pārākumu;

b) norādījumu, ka produktu vēlams lietot tikai pēc ieteikuma, kuru devis neatkarīgs ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālists vai cits speciālists, kas atbild par mātes un bērna aprūpi.

5. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem marķējumā nedrīkst būt zīdaiņu attēli, ne arī citādi attēli vai uzraksti, kas idealizē produkta lietošanu. Tomēr tas var saturēt grafisku attēlojumu vieglākai produkta identificēšanai un produkta sagatavošanas ilustrācijai.

6. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem marķējums var saturēt uzturvērtības un veselīguma norādes tikai IV pielikumā norādītajos gadījumos un saskaņā ar tur formulētajiem nosacījumiem.

7. Mākslīgos maisījumus zīdaiņiem un mākslīgos papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem marķē tā, lai patērētāji nešaubīgi atšķirtu šos produktus un izvairītos no jebkādas iespējas sajaukt mākslīgo maisījumu zīdaiņiem ar mākslīgo papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem.

8. Prasības, aizliegumi un ierobežojumi, kas minēti no 3. līdz 7. punktam, attiecas arī uz:

a) attiecīgo produktu pasniegšanas veidu, it sevišķi tā veidu, ārējo izskatu vai iepakojumu, iepakojumam izmantotajiem materiāliem, to sakārtošanas un novietošanas veidu;

b) reklāmu.

14. pants

1. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem reklamēšanu atļauj tikai specializētās publikācijās par zīdaiņu aprūpi un zinātniskās publikācijās. Dalībvalstis var vēl vairāk ierobežot vai aizliegt šādu reklamēšanu. Šādas mākslīgo maisījumu zīdaiņiem reklāmas pakļauj 13. panta 3. līdz 7. punktā un 13. panta 8. punkta b) apakšpunktā formulētajiem nosacījumiem, un tās satur tikai zinātniska un faktiska rakstura informāciju. Šāda informācija nedrīkst netieši norādīt vai radīt priekšstatu, ka barošana no pudeles ir līdzvērtīga vai pārāka par barošanu ar krūti.

2. Nedrīkst reklamēt tirdzniecības vietā, izsniedzot paraugus vai citādi veicinot mākslīgo maisījumu zīdaiņiem pārdošanu patērētājiem tieši mazumtirdzniecībā, piemēram, ar īpašām vitrīnām, atlaižu kuponiem, prēmijām, īpašām izpārdošanām, pārdodot preces par pazeminātu cenu un preču komplektos.

▼B

3. Mākslīgo maisījumu zīdaiņiem ražotāji un izplatītāji nedrīkst pircējus kopumā vai grūtnieces, jaunās māmiņas vai viņu ģimenes locekļus apgādāt ar bezmaksas produktiem vai produktiem par pazeminātām cenām, vai citādām dāvanām reklāmas nolūkā, vai nu tieši, vai netieši ar veselības aprūpes sistēmas vai veselības aprūpē iesaistītu darbinieku starpniecību.

15. pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ģimenes un zīdaiņu un mazu bērnu barošanā iesaistītos apgādā ar objektīvu un konsekventu informāciju par zīdaiņu un mazu bērnu barošanu, aptverot informācijas plānojumu, noformējumu un izplatīšanu, kā arī to kontroli.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka rakstītā vai audiovizuālā informācija un izglītojošie materiāli par zīdaiņu barošanu, kas paredzēti grūtniecēm un zīdaiņu un mazu bērnu māmiņām, ietver skaidru informāciju par šādiem jautājumiem:

a) barošanas ar krūti labums un pārākums;

b) mātes uzturs un sagatavošanās barošanai ar krūti un tās uzturēšana;

c) daļējas barošanas no pudelītes iespējamā negatīvā ietekme uz barošanu ar krūti;

d) grūtības atsākt barošanu ar krūti pēc pārtraukuma;

e) vajadzības gadījumā mākslīgo maisījumu zīdaiņiem pareiza lietošana.

Kad šādi materiāli satur informāciju par mākslīgo maisījumu zīdaiņiem lietošanu, tajos ietver ziņas par šo maisījumu lietošanas sociālajām un finansiālajām sekām, par veselības apdraudējumu, ko rada neatbilstoša pārtika vai barošanas metodes, un jo īpaši par apdraudējumu veselībai, ko rada nepareiza mākslīgo maisījumu zīdaiņiem lietošana. Šādos materiālos nedrīkst atrasties nekādi attēli, kas idealizē mākslīgo maisījumu zīdaiņiem lietošanu.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka informatīvu vai izglītojošu materiālu vai aprīkojuma ziedojumus ražotāji vai izplatītāji var izdarīt tikai pēc atbilstošas valsts iestādes pieprasījuma un rakstiska apstiprinājuma vai vadošiem norādījumiem, ko šajā nolūkā devusi minētā iestāde. Materiāli vai aprīkojums var saturēt ziedotājas kompānijas nosaukumu vai logotipu, bet tie neattiecas uz mākslīgo maisījumu zīdaiņiem patentēto fabrikas marku, un tos izplata tikai ar veselības aprūpes sistēmas starpniecību.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka mākslīgos maisījumus zīdaiņiem, kas piegādāti ziedojumu veidā vai pārdoti par pazeminātām cenām iestādēm vai organizācijām lietošanai šajās iestādēs vai izplatīšanai ārpus tām, lieto vai izplata tikai zīdaiņiem, kuri jābaro ar mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, un tikai tik ilgi, cik šiem zīdaiņiem tas vajadzīgs.

16. pants

Direktīvas 1999/21/EK pielikumā, I tabulas otrajā daļā par minerālvielām, rindu attiecībā uz mangānu aizstāj ar šādu:

▼B

“Mangāns (μg)	0,25	25	1	100”

17. pants

Šīs direktīvas 7. panta 1. un 2. punktā noteiktās jaunās prasības nav obligāti jāattiecina uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētiem diētiskiem pārtikas produktiem, kas domāti zīdaiņiem, kā tas norādīts Direktīvas 1999/21/EK pielikuma 4. punktā, līdz 2012. gada 1. janvārim.

18. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2007. gada 31. decembrim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu 2. un 3. panta, 5. līdz 17. panta un I līdz VII pielikuma prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Tās piemēro minētos noteikumus tā, lai:

— vēlākais līdz 2008. gada 1. janvārim atļautu to produktu tirdzniecību, kas atbilst šai direktīvai,

— neierobežojot 17. pantu, no 2009. gada 31. decembra aizliegtu to produktu tirdzniecību, kuri neatbilst šīs direktīvas prasībām.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Tās arī iekļauj paziņojumu, ka atsauces uz direktīvu, kura atcelta ar šo direktīvu, pastāvošajos normatīvo un administratīvo aktu noteikumos uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce un kā formulējams iepriekšminētais paziņojums.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

19. pants

Direktīvu 91/321/EEK, kā tā grozīta ar minētajām direktīvām, kā izklāstīts X pielikuma A daļā, atceļ sākot ar 2008. gada 1. janvāri, neskarot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz termiņiem direktīvu transponēšanai valsts tiesību aktos, kā izklāstīts X pielikuma B daļā.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu XI pielikumā.

20. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

21. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B

I PIELIKUMS

MĀKSLĪGO MAISĪJUMU ZĪDAIŅIEM PAMATSASTĀVS, KAS PAGATAVOTS ATBILSTOŠI RAŽOTĀJA NORĀDĪJUMIEM

Šajā pielikumā norādītie daudzumi attiecas uz gala produktiem, kas gatavi lietošanai, laisti pārdošanā kā tādi vai pagatavoti atbilstoši ražotāja norādījumiem.

1. ENERĢIJA

Minimālais	Maksimālais
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. **No govs piena olbaltumvielām ražoti mākslīgie maisījumi zīdaiņiem**

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

([1]) No govs piena olbaltumvielām ražotajiem mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, kuros olbaltumvielu daudzums ir no minimālā līdz 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), jāatbilst 7. panta 1. punkta otrajai daļai.

Vienādam enerģijas lielumam mākslīgajam maisījumam zīdaiņiem jāsatur katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes izmantojamais daudzums vismaz vienāds ar to, ko satur atsauces olbaltumvielas (mātes piens, kā noteikts V pielikumā). Tomēr aprēķinos cistīna un metionīna koncentrācijas var saskaitīt kopā, ja metionīna:cistīna attiecība nav lielākā par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna:fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna:cistīna attiecība var būt lielāka par 2, bet nedrīkst pārsniegt 3, ja produkta piemērotība zīdaiņu īpašai diētai tiek pierādīta, veicot atbilstošus pētījumus, ņemot vērā vispāratzītus ekspertu norādījumus par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

2.2. **No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti mākslīgie maisījumi zīdaiņiem**

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

([1]) No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotajiem mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, kuros olbaltumvielu daudzums ir no minimālā līdz 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), jāatbilst 7. panta 1. punkta trešajai daļai.

Vienādam enerģijas lielumam mākslīgajam maisījumam zīdaiņiem jāsatur katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes izmantojamais daudzums vismaz vienāds ar to, ko satur atsauces olbaltumvielas (mātes piens, kā noteikts V pielikumā). Tomēr aprēķinos cistīna un metionīna koncentrācijas var saskaitīt kopā, ja metionīna:cistīna attiecība nav lielāka

▼B

par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna:fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna:cistīna attiecība var būt lielāka par 2, bet nedrīkst pārsniegt 3, ja produkta piemērotība zīdaiņu īpašai diētai tiek pierādīta, veicot atbilstošus pētījumus, ņemot vērā vispāratzītus ekspertu norādījumus par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

L-karnitīna saturam jābūt vienādam vismaz ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas izdalītām olbaltumvielām vai to maisījuma ar govs piena olbaltumvielām**

Minimālais	Maksimālais
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Šo mākslīgo maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai no sojas izdalītās olbaltumvielas.

Vienādam enerģijas lielumam mākslīgajam maisījumam zīdaiņiem jāsatur katras neaizvietojamās vai daļēji neaizvietojamās aminoskābes izmantojamais daudzums vienāds vismaz ar to, ko satur atsauces olbaltumvielas (mātes piens, kā noteikts V pielikumā). Tomēr aprēķinos metionīna un cistīna koncentrācijas var saskaitīt kopā, ja metionīna:cistīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna:fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna:cistīna attiecība var būt lielāka par 2, bet nedrīkst pārsniegt 3, ja produkta piemērotība zīdaiņu īpašai diētai tiek pierādīta, veicot atbilstošus pētījumus, ņemot vērā vispāratzītus ekspertu norādījumus par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

L-karnitīna saturam jābūt vienādam vismaz ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šā mērķa sasniegšanai.

3. TAURĪNS

Pievienojot taurīnu mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLĪNS

Minimālais	Maksimālais
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPĪDI

Minimālais	Maksimālais
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

— sezama sēklu eļļu,

— kokvilnas sēklu eļļu.

5.2. **Laurīnskābe un miristīnskābe**

Minimālais	Maksimālais
—	atsevišķi vai kopā: 20 % no kopējā tauku satura

5.3. Trans-taukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

5.4. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

5.5. **Linoleīnskābe (glicerīdu – linoleātu veidā)**

Minimālais	Maksimālais
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Alfa-linoleīnskābes saturs nedrīkst būt mazāks par 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoleīnskābes/alfa-linoleīnskābes attiecība nedrīkst būt mazāka par 5 un lielāka par 15.

5.7. Drīkst pievienot garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes (LCP). To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt:

— 1 % no kopējā tauku satura n-3 LCP un

— 2 % no kopējā tauku satura n-6 LCP (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaskābes (22:6 n-3) saturu.

Dokozaheksaskābes (22:6 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt n-6 LCP saturu.

6. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs mākslīgajos maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

7. INOSITOLS

Minimālais	Maksimālais
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. Ogļhidrāti

Minimālais	Maksimālais
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Drīkst izmantot tikai šādus ogļhidrātus:

— laktozi,

— maltozi,

— saharozi,

— glikozi,

— maltodekstrīnus,

— glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri,

— termiski neapstrādātu cieti
— želatinizētu cieti
} dabiski brīvu no lipekļa

8.2. **Laktoze**

Minimālais	Maksimālais
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Šis noteikums neattiecas uz mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, kuros sojas izdalītās olbaltumvielas ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura.

8.3. **Saharoze**

Saharozi drīkst pievienot tikai tādam mākslīgajam maisījumam zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās saharozes daudzums nedrīkst pārsniegt 20 % no kopējā ogļhidrātu satura.

8.4. **Glikoze**

Glikozi drīkst pievienot tikai tādam mākslīgajam maisījumam zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. **Termiski neapstrādāta ciete un/vai želatinizēta ciete**

Minimālais	Maksimālais
—	2 g/100 ml un 30 % no kopējā ogļhidrātu satura

▼B

9. FRUKTO-OLIGOSAHARĪDI UN GALAKTO-OLIGOSAHARĪDI

Mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot frukto-oligosaharīdus un galakto-oligosaharīdus. To daudzums šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % lielmolekulāru oligofruktosilsaharozes.

Citu frukto-oligosaharīdus un galakto-oligosaharīdu sastāvu un maksimālo daudzumu var izmantot saskaņā ar 5. pantu.

10. MINERĀLVIELAS

10.1. **No govs piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti mākslīgie maisījumi zīdaiņiem**

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
Nātrijs (mg)	5	14	20	60
Kālijs (mg)	15	38	60	160
Hlors (mg)	12	38	50	160
Kalcijs (mg)	12	33	50	140
Fosfors (mg)	6	22	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cinks (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varš (µg)	8,4	25	35	100
Jods (µg)	2,5	12	10	50
Selēns (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangāns(µg)	0,25	25	1	100
Fluors (µg)	—	25	—	100

Kalcija/fosfora attiecība nedrīkst būt mazāka par 1,0 un lielāka par 2,0.

10.2. **Mākslīgie maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas izdalītām olbaltumvielām vai to maisījuma ar govs piena olbaltumvielām**

Jāpiemēro visas 10.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi un fosforu:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
Dzelzs (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfors (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
A vitamīns (µg-RE) ([1])	14	43	60	180
D vitamīns (µg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Tiamīns (µg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
Riboflavīns (µg)	19	95	80	400
Niacīns (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantotēnskābe (µg)	95	475	400	2 000
B_6 vitamīns (µg)	9	42	35	175
Biotīns (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folijskābe (µg)	2,5	12	10	50
B_{12} vitamīns (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	2,5	7,5	10	30
K vitamīns (µg)	1	6	4	25
E vitamīns (mg α-TE) (4)	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, kā koriģēta attiecībā uz dubultsaitēm (5), bet nekādā gadījumā mazāks par 0,1 mg 100 kJ	1,2	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, kā koriģēta attiecībā uz dubultsaitēm (5), bet nekādā gadījumā mazāks par 0,5 mg 100 kJ	5

(1) RE = visu trans-retinolu ekvivalents.
(2) Holekalciferola veidā, kura 10 µg = D vitamīna 400 i.u.
(3) Iepriekš sagatavots niacīns.
(4) α-TE = d-α-tokoferola ekvivalents.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linoleīnskābe (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleīnskābe (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonskābe (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozānpentakarbonskābe (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaskābe (22:6 n-3).

12. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimālais (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīn-5′-monofosfāts	0,60	2,50
uridīn-5′-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīn-5′-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīn-5′-monofosfāts	0,12	0,50
inozīn-5′-monofosfāts	0,24	1,00

(1) Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

II PIELIKUMS

MĀKSLĪGO PAPILDU ĒDINĀŠANAS MAISĪJUMU ZĪDAIŅIEM PAMATSASTĀVS, KAS PAGATAVOTS ATBILSTOŠI RAŽOTĀJA NORĀDĪJUMIEM

Šajā pielikumā noteiktie daudzumi attiecas uz gala produktiem, kas gatavi lietošanai, laisti pārdošanā kā tādi vai pagatavoti atbilstoši ražotāja norādījumiem.

1. ENERĢIJA

Minimālais	Maksimālais
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. **No govs piena olbaltumvielām ražoti mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem**

Minimālais	Maksimālais
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vienādai enerģētiskai vērtībai mākslīgajam papildu ēdināšanas maisījumam zīdaiņiem jāsatur pieejams katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes daudzums, kas ir vienāds vismaz ar to, ko satur atsauces olbaltumvielas (mātes piens, kā noteikts V pielikumā). Tomēr aprēķinos metionīna un cistīna koncentrācijas var saskaitīt kopā, ja metionīna:cistīna attiecība nav lielāka par 3, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna:fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2.

2.2. **No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem**

Minimālais	Maksimālais
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vienādai enerģētiskai vērtībai mākslīgajam papildu ēdināšanas maisījumam zīdaiņiem jāsatur pieejams katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes daudzums, kas ir vienāds vismaz ar to, ko satur atsauces olbaltumvielas (mātes piens, kā noteikts V pielikumā). Tomēr aprēķinos metionīna un cistīna koncentrācijas var saskaitīt kopā, ja metionīna:cistīna attiecība nav lielāka par 3, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna:fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2.

2.3. **Mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas izdalītām olbaltumvielām vai to maisījuma ar govs piena olbaltumvielām**

Minimālais	Maksimālais
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Šo mākslīgo maisījumu ražošanai var izmantot tikai no sojas izdalītas olbaltumvielas.

Vienādai enerģētiskai vērtībai mākslīgajam papildu ēdināšanas maisījumam zīdaiņiem jāsatur pieejams katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes daudzums, kas ir vienāds vismaz ar to, ko satur atsauces olbaltumvielas (mātes piens, kā noteikts V pielikumā). Tomēr aprēķinos metionīna un cistīna koncentrācijas var saskaitīt kopā, ja metionīna:cistīna attiecība nav lielāka par 3, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna:fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2.

2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem vienīgi olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šā mērķa sasniegšanai.

3. TAURĪNS

Pievienojot taurīnu mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPĪDI

Minimālais	Maksimālais
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

— sezama sēklu eļļu,

— kokvilnas sēklu eļļu.

4.2. **Laurīnskābe un miristīnskābe**

Minimālais	Maksimālais
—	atsevišķi vai kopā: 20 % no kopējā tauku satura

4.3. *Trans*-taukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

4.4. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

4.5. **Linoleīnskābe (glicerīdu – linoleātu veidā)**

Minimālais	Maksimālais
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. Alfa-linoleīnskābes saturs nedrīkst būt mazāks par 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoleīnskābes:alfa-linoleīnskābes attiecība nedrīkst būt mazāka par 5 un lielāka par 15.

▼B

4.7. Drīkst pievienot garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes (LCP). To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt:

— 1 % no kopējā tauku satura n-3 LCP un

— 2 % no kopējā tauku satura n-6 LCP (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaskābes (22:6 n-3) saturu.

Dokozaheksaskābes (22:6 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt n-6 LCP saturu.

5. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

6. OGĻHIDRĀTI

Minimālais	Maksimālais
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Aizliegts izmantot sastāvdaļas, kas satur lipekli.

6.2. **Laktoze**

Minimālais	Maksimālais
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Šis noteikums neattiecas uz mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kuros no sojas izdalīto olbaltumvielu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura.

6.3. **Saharoze, fruktoze, medus**

Minimālais	Maksimālais
—	atsevišķi vai kopā: 20 % no kopējā ogļhidrātu satura

Medu apstrādā, lai iznīcinātu *Clostridium botulinum* sporas.

6.4. **Glikoze**

Glikozi drīkst pievienot tikai tādiem mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTO-OLIGOSAHARĪDI UN GALAKTO-OLIGOSAHARĪDI

Mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot frukto-oligosaharīdus un galakto-oligosaharīdus. To daudzums šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosil-laktozes un 10 % lielmolekulāras oligofruktosil-saharozes.

Citu frukto-oligosaharīdu un galakto-oligosaharīdu sastāvu un maksimālo daudzumu var izmantot saskaņā ar 6. pantu.

8. MINERĀLVIELAS

8.1. **No govs piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem**

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
Nātrijs (mg)	5	14	20	60
Kālijs (mg)	15	38	60	160
Hlors (mg)	12	38	50	160
Kalcijs (mg)	12	33	50	140
Fosfors (mg)	6	22	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cinks (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varš (μg)	8,4	25	35	100
Jods (μg)	2,5	12	10	50
Selēns (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangāns (μg)	0,25	25	1	100
Fluors (μg)	—	25	—	100

Kalcija:fosfora attiecība mākslīgajos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem nedrīkst būt mazāka par 1,0 un lielāka par 2,0.

8.2. **Mākslīgie papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas izdalītām olbaltumvielām vai to maisījuma ar govs piena olbaltumvielām**

Piemēro visas 8.1. punkta prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi un fosforu:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
Dzelzs (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfors (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
A vitamīns (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
D vitamīns (μg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Tiamīns (μg)	14	72	60	300

▼B

	100 kJ		100 kcal	
	Minimālais	Maksimālais	Minimālais	Maksimālais
Riboflavīns (µg)	19	95	80	400
Niacīns (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantotēnskābe (µg)	95	475	400	2 000
B_6 vitamīns (µg)	9	42	35	175
Biotīns (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folijskābe (µg)	2,5	12	10	50
B_{12} vitamīns (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	2,5	7,5	10	30
K vitamīns (µg)	1	6	4	25
E vitamīns (mg α-TE) (4)	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, kā koriģēts attiecībā uz dubultsaitēm (5), bet nekādā gadījumā mazāks par 0,1 mg 100 kJ	1,2	0,5/g polinepiesātināto taukskābju, izteiktu kā linoleīnskābe, kā koriģēts attiecībā uz dubultsaitēm (5), bet nekādā gadījumā mazāks par 0,5 mg 100 kJ	5

(1) RE = visu trans-retinolu ekvivalents.
(2) Holekalciferola veidā, kura 10 µg = D vitamīna 400 i.u.
(3) Iepriekš sagatavots niacīns.
(4) α-TE = d-α-tokoferola ekvivalents.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linoleīnskābe (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolīnskābe (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonskābe (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozānpentakarbonskābe (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaskābe (22:6 n-3).

10. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimālais (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīn-5′-monofosfāts	0,60	2,50
uridīn-5′-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīn-5′-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīn-5′-monofosfāts	0,12	0,50
inozīn-5′-monofosfāts	0,24	1,00

(1) Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

III PIELIKUMS

UZTURVIELAS

1. **Vitamīni**

Vitamīns	Vitamīnu sastāvs
A vitamīns	Retinilacetāts
	Retinilpalmitāts
	Retinols
D vitamīns	D_2 vitamīns (ergokalciferols)
	D_3 vitamīns (holekalciferols)
B_1 vitamīns	Tiamīna hidrohlorīds
	Tiamīna mononitrāts
B_2 vitamīns	Riboflavīns
	Nātrija riboflavīn-5'-fosfāts
Niacīns	Nikotīnamīds
	Nikotīnskābe
B_6 vitamīns	Piridoksīnhlorīds
	Piridoksīn-5'-fosfāts
Folāts	Folijskābe
Pantotēnskābe	Kalcija D-pantotenāts
	Nātrija D-pantotenāts
	Dekspantenols
B_{12} vitamīns	Ciānkobalamīns
	Hidroksikobalamīns
Biotīns	D-biotīns
C vitamīns	L-askorbīnskābe
	Nātrija L-askorbāts
	Kalcija L-askorbāts
	6-palmitil-L-askorbīnskābe (askorbilpalmitāts)
	Kālija askorbāts
E vitamīns	D-alfa-tokoferols
	DL-alfa-tokoferols
	D-alfa-tokoferola acetāts
	DL-alfa-tokoferola acetāts
K vitamīns	Filohinons (Fitomenadions)

2. **Minerālvielas**

Minerālvielas	Atļautie sāļi
Kalcijs (Ca)	Kalcija karbonāts
	Kalcija hlorīds
	Kalcija citrāti
	Kalcija glukonāts

▼B

Minerālvielas	Atļautie sāļi
	Kalcija glicerofosfāts
	Kalcija laktāts
	Kalcija fosfāti
	Kalcija hidroksīds
Magnijs (Mg)	Magnija karbonāts
	Magnija hlorīds
	Magnija oksīds
	Magnija fosfāti
	Magnija sulfāts
	Magnija glikonāts
	Magnija hidroksīds
	Magnija citrāti
Dzelzs (Fe)	Dzelzs citrāts
	Dzelzs glukonāts
	Dzelzs laktāts
	Dzelzs sulfāts
	Dzelzs amonija citrāts
	Dzelzs fumarāts
	Dzelzs difosfāts (dzelzs pirofosfāts)
	Dzelzs bisglicināts
Varš (Cu)	Vara citrāts
	Vara glukonāts
	Vara sulfāts
	Vara-lizīna komplekss
	Vara karbonāts
Jods (I)	Kālija jodīds
	Nātrija jodīds
	Kālija jodāts
Cinks (Zn)	Cinka acetāts
	Cinka hlorīds
	Cinka laktāts
	Cinka sulfāts
	Cinka citrāts
	Cinka glikonāts
	Cinka oksīds
Mangāns (Mn)	Mangāna karbonāts
	Mangāna hlorīds
	Mangāna citrāts
	Mangāna sulfāts
	Mangāna glukonāts
Nātrijs (Na)	Nātrija bikarbonāts
	Nātrija hlorīds
	Nātrija citrāts

▼B

Minerālvielas	Atļautie sāļi
	Nātrija glukonāts
	Nātrija karbonāts
	Nātrija laktāts
	Nātrija fosfāti
	Nātrija hidroksīds
Kālijs (K)	Kālija bikarbonāts
	Kālija karbonāts
	Kālija hlorīds
	Kālija citrāti
	Kālija glukonāts
	Kālija laktāts
	Kālija fosfāti
	Kālija hidroksīds
Selēns (Se)	Nātrija selenāts
	Nātrija selenīts

3. **Aminoskābes un citi slāpekļa savienojumi**

▼M1

L-arginīns un tā hlorhidrāts ([1])

▼B

L-cistīns un tā hlorhidrāts

L-histidins un tā hlorhidrāts

L-izoleicīns un tā hlorhidrāts

L-leicīns un tā hlorhidrāts

L-lizīns un tā hidrohlorīds

L-cisteīns un tā hlorhidrāts

L-metionīns

L-fenilalanīns

L-treonīns

L-triptofāns

L-tirozīns

L-valīns

L-karnitīns un tā hlorhidrāts

L-karnitīns-L-tartrāts

Taurīns

Citidīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls

Uridīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls

Adenozīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls

Guanozīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls

Inozīn-5'-monofosfāts un tā nātrija sāls

([1]) L-arginīnu un tā hlorhidrātu izmanto tikai 7. panta 1. punkta trešajā daļā minēto mākslīgo maisījumu zīdaiņiem ražošanā.

▼B

4. **Citas uzturvielas**

Holīns
Holīna hlorīds
Holīna citrāts
Holīna bitartrāts
Inositols

▼B

IV PIELIKUMS

UZTURVĒRTĪBAS UN VESELĪGUMA NORĀDES MĀKSLĪGAJIEM MAISĪJUMIEM ZĪDAIŅIEM UN ATTIECĪGO NORĀDI GARANTĒJOŠIE NOSACĪJUMI

1. NORĀDES ATTIECĪBĀ UZ UZTURVĒRTĪBU

Uzturvērtības norādes objekts	Uzturvērtības norādes garantējošie nosacījumi
1.1. Vienīgi laktoze	Laktoze ir vienīgais klātesošais ogļhidrāts.
1.2. Brīvs no laktozes	Laktozes saturs nav lielāks par 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Pievienota LCP vai līdzvērtīga uzturvērtības norāde attiecībā uz dokozaheksēnskābes pievienošanu	Dokozaheksēnskābes saturs nav mazāks par 0,2 % no kopējā taukskābju satura.
1.4. Uzturvērtības norādes par šādu izvēles sastāvdaļu pievienošanu:	
1.4.1. taurīns 1.4.2. frukto-oligosaharīdi un galakto-oligosaharīdi 1.4.3. nukleotīdi	Pēc izvēles pievienots tādā apmērā, kas būtu atbilstošs paredzētajam īpašajam izmantojumam zīdaiņiem un saskaņā ar I pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. VESELĪGUMA NORĀDES (TOSTARP SAMAZINĀTA SLIMĪBAS RISKA NORĀDES)

Veselīguma norādes objekts	Veselīguma norādi garantējošie nosacījumi
2.1. Alerģijas uz piena olbaltumvielām riska samazināšana. Šī veselīguma norāde var ietvert noteikumus attiecībā uz pazeminātu alergēnu vai pazeminātām antigēna īpašībām.	a) Jābūt pieejamiem objektīviem un zinātniski apstiprinātiem datiem, kas kalpo par pierādījumu norādītajām īpašībām b) Mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem jāatbilst I pielikuma 2.2. punktā izklāstītajiem noteikumiem, un ar vispārpieņemtajām metodēm noteiktajam imunoreaktīvās olbaltumvielas daudzumam maisījumā jābūt zemākam par 1 % no slāpekli saturošajiem savienojumiem. c) Etiķetē norāda, ka šo produktu nedrīkst lietot tādu zīdaiņu uzturā, kuri ir alerģiski pret nesašķeltām olbaltumvielām, no kurām tas ir pagatavots, ja vien vispārpieņemtas klīniskas pārbaudes nepierāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem toleranci vairāk nekā 90 % zīdaiņu (ticamības intervāls 95 %), kuri ir pārmērīgi jutīgi pret olbaltumvielām, no kurām pagatavots hidrolizāts.

▼B

Veselīguma norādes objekts	Veselīguma norādi garantējošie nosacījumi
	d) Iekšķīgi dots mākslīgais maisījums zīdaiņiem nedrīkst izraisīt pastiprinātu jutīgumu pret nesašķeltām olbaltumvielām dzīvniekiem, no kuriem pagatavo mākslīgo maisījumu zīdaiņiem.

▼B

V PIELIKUMS

NEPIECIECIEŠAMĀS UN NOSACĪTI NEPIECIEŠAMĀS AMINOSKĀBES MĀTES PIENĀ

Šajā direktīvā nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes mātes pienā, izteiktas miligramos 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

	100 kJ (1)	100 kcal
Cistīns	9	38
Histidīns	10	40
Izoleicīns	22	90
Leicīns	40	166
Lizīns	27	113
Metionīns	5	23
Fenilalanīns	20	83
Treonīns	18	77
Triptofāns	8	32
Tirozīns	18	76
Valīns	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

VI PIELIKUMS

Specifikācijas olbaltumvielu saturam un avotam, un to olbaltumvielu apstrādei, kuras izmanto, lai ražotu mākslīgos maisījumus zīdaiņiem, kuros olbaltumvielu saturs ir mazāks par 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) un kurus ražo no sūkalu olbaltumvielu hidrolizātiem, kas iegūti no govs piena olbaltumvielām

1. **Olbaltumvielu saturs**

Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Olbaltumvielu avots**

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kas iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnēšanās, izmantojot himozīnu, kas sastāv no:

a) 63 % no sūkalām izdalītas olbaltumvielas bez kazeīn-glikomakropeptīdiem, ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % no sausas vielas un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % un pelnu saturu 3 %; un,

b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % no sausas vielas un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

3. **Olbaltumvielu apstrāde**

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

▼M1

4. **Olbaltumvielu kvalitāte**

Neaizstājamo un daļēji neaizstājamo aminoskābju saturs mātes pienā, izteikts mg/100 kJ un 100 kcal, ir šāds:

	mg/100 kJ [1]	mg/100 kcal
Arginīns	16	69
Cistīns	6	24
Histidīns	11	45
Izoleicīns	17	72
Leicīns	37	156
Lizīns	29	122
Metionīns	7	29
Fenilalanīns	15	62
Treonīns	19	80
Triptofāns	7	30
Tirozīns	14	59
Valīns	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

VII PIELIKUMS

ATSAUCES VĒRTĪBAS UZTURVIELU MARĶĒJUMAM PĀRTIKAS PRODUKTIEM ZĪDAIŅIEM UN MAZIEM BĒRNIEM

Uzturviela	Atsauces vērtība marķējumā
A vitamīns	(µg) 400
D vitamīns	(µg) 7
E vitamīns	(mg TE) 5
K vitamīns	(µg) 12
C vitamīns	(mg) 45
Tiamīns	(mg) 0,5
Riboflavīns	(mg) 0,7
Niacīns	(mg) 7
B_6 vitamīns	(mg) 0,7
Folāts	(µg) 125
B_{12} vitamīns	(µg) 0,8
Pantotēnskābe	(mg) 3
Biotīns	(µg) 10
Kalcijs	(mg) 550
Fosfors	(mg) 550
Kālijs	(mg) 1 000
Nātrijs	(mg) 400
Hlors	(mg) 500
Dzelzs	(mg) 8
Cinks	(mg) 5
Jods	(µg) 80
Selēns	(µg) 20
Varš	(mg) 0,5
Magnijs	(mg) 80
Mangāns	(mg) 1,2

▼B

VIII PIELIKUMS

PESTICĪDI, KURUS NEDRĪKST LIETOT LAUKSAIMNIECĪBAS PRODUKTOS, KURI PAREDZĒTI MĀKSLĪGO MAISĪJUMU ZĪDAIŅIEM UN MĀKSLĪGO PAPILDU ĒDINĀŠANAS MAISĪJUMU ZĪDAIŅIEM RAŽOŠANAI

1. tabula

Vielas ķīmiskais nosaukums (atlieku definīcija)
Disulfotons (disulfotona, disulfotona sulfoksīda un disulfotona sulfona summa, kas izteikta kā disulfotons)
Fensulfotions (fensulfotions, tā skābekļa analogs un to sulfoni, izteikti kā fensulfotions)
Fentins, izteikts kā trifeniltinkatjons
Haloksifops (haloksifopa, tā sāļu un esteru, tajā skaitā konjugātu, summa, izteikta kā haloksifops)
Heptahlors un trans-heptahlorepoksīds, izteikts kā heptahlors
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss (terbufosa, tā sulfoksīda un sulfona summa, izteikta kā terbufoss)

2. tabula

Vielas ķīmiskais nosaukums
Aldrīns un dieldrīns, izteikti kā dieldrīns
Endrīns

▼B

IX PIELIKUMS

ĪPAŠI PESTICĪDU VAI PESTICĪDU METABOLĪTU MAKSIMĀLIE PIEĻAUJAMIE ATLIEKU LĪMEŅI MĀKSLĪGAJOS MAISĪJUMOS ZĪDAIŅIEM UN MĀKSLĪGAJOS PAPILDU ĒDINĀŠANAS MAISĪJUMOS ZĪDAIŅIEM

Vielas ķīmiskais nosaukums	Maksimālais pieļaujamais atlieku līmenis (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demeton-S-metils/demeton-S-metilsulfons/ oksidemetonmetils (atsevišķi vai kombinācijās, izteikti kā demeton-S-metils)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fipronils (fipronila un fipronildesulfinila summa, izteikta kā fipronils)	0,004
Propinebs/propilēntiourīnviela (propineba un propilēntiourīnvielas summa)	0,006

▼B

X PIELIKUMS

A DAĻA

Atceltā direktīva un tās sekojošo grozījumu saraksts

(kas minēti 19. pantā)

Komisijas Direktīva 91/321/EEK (OV L 175, 4.7.1991., 35. lpp.)

1994. gada Pievienošanās akts, I pielikuma XI.C.XI.5. punkts, 212. lpp.

Komisijas Direktīva 96/4/EK (OV L 49, 28.2.1996., 12. lpp.)

Komisijas Direktīva 1999/50/EK (OV L 139, 2.6.1999., 29. lpp.)

Komisijas Direktīva 2003/14/EK (OV L 41, 14.2.2003., 37. lpp.)

2003. gada Pievienošanās akts, II pielikuma 1.J.3. punkts, 93. lpp.

B DAĻA

Termiņu saraksts transponēšanai valsts tiesību aktos

(kas minēti 19. pantā)

Direktīva	Transponēšanas termiņš	Atļauja tirdzniecībai ar produktiem, kas atbilst šai direktīvai	Aizliegums tirdzniecībai ar produktiem, kas neatbilst šai direktīvai
91/321/EEK		1992. gada 1. decembris	1994. gada 1. jūnijs
96/4/EK	1997. gada 31. marts	1997. gada 1. aprīlis	1999. gada 31. marts
1999/50/EK	2000. gada 30. jūnijs	2000. gada 30. jūnijs	2002. gada 1. jūlijs
2003/14/EK	2004. gada 6. marts	2004. gada 6. marts	2005. gada 6. marts

▼B

XI PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 91/321/EEK	Šī direktīva
1. panta 1. punkts	1. pants
1. panta 2. punkts	2. pants
2. pants	3. pants
3. panta 1. punkts	5. pants
3. panta 2. punkts	6. pants
3. panta 3. punkts	7. panta 4. punkts
4. pants	7. panta 1. līdz 3. punkts
5. panta 1. punkta pirmā daļa	8. panta 1. punkts
5. panta 1. punkta otrā daļa	8. panta 2. un 3. punkts
5. panta 2. punkts	—
—	9. pants
6. panta 1. punkta pirmais teikums	4. pants
6. panta 1. punkta otrais teikums	—
6. panta 2. punkts	10. panta 1. punkts
6. panta 3. punkta a) apakšpunkta ievadteikums	10. panta 2. punkta ievadteikums
6. panta 3. punkta a) apakšpunkta i) daļa	10. panta 2. punkta a) apakšpunkts
6. panta 3. punkta a) apakšpunkta ii) daļa	10. panta 2. punkta b) apakšpunkts
6. panta 3. punkta b) apakšpunkta pirmā daļa	10. panta 3. punkts
6. panta 3. punkta b) apakšpunkta otrā daļa	—
6. panta 3. punkta c) apakšpunkts	10. panta 4. punkts
6. panta 4. punkts	—
7. panta 1. punkta pirmā daļa	11. pants
7. panta 1. punkta otrā daļa	12. pants
7. panta 2. punkta a) apakšpunkts	13. panta 1. punkta a) apakšpunkts
7. panta 2. punkta b) apakšpunkts	—
7. panta 2. punkta c) apakšpunkts	13. panta 1. punkta b) apakšpunkts
7. panta 2. punkta d) apakšpunkts	13. panta 1. punkta c) apakšpunkts
7. panta 2. punkta e) apakšpunkts	13. panta 1. punkta d) apakšpunkts
7. panta 2. punkta f) apakšpunkts	13. panta 1. punkta e) apakšpunkts

▼B

Direktīva 91/321/EEK	Šī direktīva
7. panta 2.a punkts	13. panta 2. punkts
7. panta 3. punkts	13. panta 3. punkts
7. panta 4. punkts	13. panta 4. punkts
7. panta 5. punkts	13. panta 5. punkts
7. panta 6. punkts	13. panta 6. punkts
—	13. panta 7. punkts
7. panta 7. punkts	13. panta 8. punkts
8. pants	14. pants
9. pants	15. pants
10. pants	—
—	16. pants
—	17. pants
—	18. pants
—	19. pants
—	20. pants
11. pants	21. pants
I līdz V pielikums	I līdz V pielikums
VI pielikums	—
VII pielikums	—
—	VI pielikums
VIII līdz X pielikums	VII līdz IX pielikums
—	X pielikums
—	XI pielikums