Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

SMERNICA KOMISIE 2006/141/ES

z 22. decembra 2006

o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1243/2008 z 12. decembra 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Smernica Komisie 2013/26/EÚ z 8. februára 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

SMERNICA KOMISIE 2006/141/ES

z 22. decembra 2006

o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ([1]), a najmä na jej článok 4 ods. 1,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“),

keďže:

(1) Smernica 89/398/EHS sa týka potravín určených na určité nutričné využitie. Osobitné ustanovenia platné pri istých skupinách potravín na určité nutričné využitie sú stanovené v osobitných smerniciach.

(2) Smernica Komisie 91/321/EHS zo 14. mája 1991 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive ([2]) je osobitnou smernicou prijatou v zmysle smernice 89/398/EHS. Táto smernica bola niekoľkokrát podstatne zmenená a doplnená ([3]). Vzhľadom na to, že sa majú vykonať ďalšie zmeny a doplnenia, smernica by sa mala v záujme jasnosti prepracovať.

(3) So zreteľom na diskusie na medzinárodných fórach, najmä vo výbore pre Potravinový kódex, týkajúce sa načasovania zavedenia doplnkových potravín do stravy dojčiat, je vhodné zmeniť a doplniť súčasné definície počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a určité ustanovenia o označovaní následnej dojčenskej výživy v smernici 91/321/EHS.

(4) Počiatočná dojčenská výživa je jediná spracovaná potravina, ktorá úplne spĺňa požiadavky týkajúce sa výživy dojčiat počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy. S cieľom ochrany zdravia takýchto dojčiat je nevyhnutné zaistiť, aby jedinými výrobkami, ktoré sa uvádzajú na trh ako vhodné na takéto použitie počas tohto obdobia, bola počiatočná dojčenská výživa.

(5) Základné zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy musí spĺňať požiadavky výživy dojčiat pre dobrý zdravotný stav, ako sú stanovené všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.

([1]) Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.

([3]) Pozri prílohu X časť A.

▼B

(6) Požiadavky na základné zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy by mali zahŕňať podrobné ustanovenia o obsahu bielkovín. Napriek tomu, že na výpočet obsahu bielkovín z obsahu dusíka v rozličných zdrojoch bielkovín sa používajú tradične rozdielne príslušné konverzné koeficienty, podľa najnovších vedeckých odporúčaní je na osobitné účely vypočítania obsahu bielkovín v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive vhodné použiť jediný konverzný koeficient prispôsobený týmto výrobkom. Keďže počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa sú technicky náročné výrobky s osobitným zložením vzhľadom na účel, na ktorý sú určené, mali by sa stanoviť doplnkové základné požiadavky na bielkoviny vrátane minimálneho a maximálneho obsahu bielkovín a minimálneho obsahu niektorých aminokyselín. Požiadavky na bielkoviny stanovené v tejto smernici by sa mali vzťahovať na konečné výrobky ako také, pripravené na priamu spotrebu.

(7) Na základe takýchto údajov môže sa už definovať základné zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrábanej z bielkovín z kravského mlieka a sójových bielkovín samotných alebo v zmesi, ako aj počiatočnej dojčenskej výživy založenej na bielkovinových hydrolyzátoch. To isté neplatí o prípravkoch celkom alebo čiastočne založených na iných zdrojoch bielkovín. Z tohto dôvodu by sa mali v prípade potreby k neskoršiemu dátumu prijať osobitné pravidlá pre takéto výrobky.

(8) Je dôležité, aby zložky používané pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy boli vhodné na osobitné nutričné použitie pre dojčatá a aby ich vhodnosť preukázali príslušné štúdie. Usmernenia na vypracovanie a používanie príslušných štúdií uverejnili odborné vedecké skupiny, ako napr. Vedecký výbor pre potraviny, Výbor Spojeného kráľovstva pre medicínske aspekty potravín a politiku výživy a Európska spoločnosť pre pediatrickú gastroenterológiu, hepatológiu a výživu. Takéto usmernenia by sa mali brať do úvahy, keď sa do počiatočnej dojčenskej výživy alebo následnej dojčenskej výživy zavádzajú nové zložky.

(9) Tie látky, ktoré sa môžu použiť pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy alebo následnej dojčenskej výživy, sa môžu použiť aj v potravinách ako potravinárske prídavné látky. V tejto súvislosti už boli na úrovni Spoločenstva prijaté alebo sa majú prijať kritériá čistoty v súlade so smernicou Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu ([1]). Tieto kritériá čistoty by sa mali uplatňovať na tieto látky bez ohľadu na to, na aký účel sa v potravinách používajú.

([1]) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

▼B

(10) Do prijatia kritérií čistoty pre látky, pre ktoré sa takéto kritériá na úrovni Spoločenstva ešte neprijali, a s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí by sa mali uplatňovať všeobecne prijateľné kritériá odporúčané medzinárodnými organizáciami alebo agentúrami, ako napr. Spoločným výborom expertov FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (JECFA), Európskym liekopisom (EUP). Členským štátom by sa okrem toho malo povoliť, aby sa ďalej riadili podľa vnútroštátnych pravidiel stanovujúcich prísnejšie kritériá čistoty.

(11) Vzhľadom na zvláštny charakter dojčenskej výživy by mali byť k dispozícii dodatočné prostriedky – okrem tých, ktoré sú bežne k dispozícii monitorovacím orgánom, – ktoré uľahčia účinnú kontrolu týchto výrobkov.

(12) Dojčenská výživa založená na bielkovinových hydrolyzátoch sa odlišuje od diétnych výrobkov založených na vysokom stupni bielkovinových hydrolyzátov, ktoré sa používajú na diétny režim pri určitých medicínskych diagnózach, na ktoré sa táto smernica nevzťahuje.

(13) Táto smernica odráža súčasné poznatky o príslušných výrobkoch. O akejkoľvek zmene a doplnení, ktoré umožnia inováciu na základe vedecko-technického pokroku, by sa malo rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2 smernice 89/398/EHS.

(14) Maximálne hodnoty rezíduí pesticídov stanovené v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva, najmä v smernici Rady 76/895/EHS z 23. novembra 1976 o stanovení maximálnych limitov rezíduí pesticídov v a na ovocí a zelenine ([1]), v smernici Rady 86/363/EHS z 24. júla 1986 o stanovení maximálnych hodnôt pre zvyšky pesticídov v a na obilninách ([2]), v smernici Rady 86/363/EHS z 24. júla 1986, ktorou sa stanovujú maximálne úrovne rezíduí pesticídov v a na potravinách živočíšneho pôvodu ([3]), a v smernici Rady 90/642/EHS z 27. novembra 1990 o stanovení maximálnych hladín pre rezíduá pesticídov v a na určitých produktoch rastlinného pôvodu vrátane ovocia a zeleniny ([4]), by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia stanovené v tejto smernici.

([1]) Ú. v. ES L 340, 9.12.1976, s. 26. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/92/ES (Ú. v. EÚ L 311, 10.11.2006, s. 31).
([2]) Ú. v. ES L 221, 7.8.1986, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/92/ES.
([3]) Ú. v. ES L 221, 7.8.1986, s. 43. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/62/ES (Ú. v. EÚ L 206, 27.7.2006, s. 27).
([4]) Ú. v. ES L 350, 14.12.1990, s. 71. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/92/ES.

▼B

(15) So zreteľom na medzinárodné záväzky Spoločenstva v prípadoch, keď sú príslušné vedecké dôkazy nedostatočné, zásada prevencie uvedená v článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovuje postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([1]), sa Spoločenstvu umožňuje prijať dočasné opatrenia na základe dostupných príslušných informácií až do dodatočného vyhodnotenia rizík a prešetrenia opatrenia v primeranej lehote.

(16) Na základe dvoch stanovísk poskytnutých Vedeckým výborom pre potraviny 19. septembra 1997 a 4. júna 1998 existujú v súčasnosti pochybnosti o adekvátnosti hodnôt súčasného prijateľného denného príjmu (ADI) pesticídov a rezíduí pesticídov na ochranu zdravia dojčiat a malých detí. Preto pokiaľ ide o potraviny na určité nutričné využitie určené pre dojčatá a malé deti, je vhodné prijať veľmi nízku spoločnú hranicu pre všetky pesticídy. Táto veľmi nízka spoločná hranica by mala byť stanovená na 0,01 mg/kg, čo je spravidla v praxi najnižšia zistiteľná hladina.

(17) Mali by sa vyžadovať prísne obmedzenia rezíduí pesticídov. Pri starostlivom výbere surovín, a keďže počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa prechádzajú počas výroby rozsiahlym spracovaním, možno vyrábať výrobky s veľmi nízkymi hladinami rezíduí pesticídov. Avšak aj pri malom počte pesticídov alebo metabolitov pesticídov by mohlo v prípade maximálneho limitu rezíduí 0,01 mg/kg dôjsť u dojčiat a malých detí v najhoršom prípade, ktorý sa týka podmienok prijímania potravy, k prekročeniu ADI. Ide o pesticídy alebo metabolity pesticídov s ADI nižšou ako 0,0005 mg/kg telesnej hmotnosti.

(18) Táto smernica by mala stanoviť zásadu zákazu používania týchto pesticídov vo výrobe poľnohospodárskych produktov na počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu. Tento zákaz však nevyhnutne nezaručí, že sa tieto pesticídy vôbec nenachádzajú v produktoch, keďže niektoré pesticídy znečisťujú životné prostredie a ich rezíduá sa môžu v daných produktoch nachádzať.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

▼B

(19) Väčšina pesticídov, ktoré majú hodnoty ADI nižšie ako 0,0005 mg/kg telesnej hmotnosti, je už v Spoločenstve zakázaná. Zakázané pesticídy by nemalo byť možné zistiť v počiatočnej dojčenskej výžive a v následnej dojčenskej výžive ani pomocou najmodernejších analytických metód. Niektoré pesticídy sa však odbúravajú pomaly a naďalej znečisťujú životné prostredie. Môžu sa nachádzať v počiatočnej dojčenskej výžive a v následnej dojčenskej výžive, aj keď sa v nich nepoužili. Na účely kontroly by sa mal dodržať zosúladený prístup.

(20) Do rozhodnutia Komisie o tom, či tieto pesticídy spĺňajú požiadavky na bezpečnosť podľa článku 5 smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], by malo byť ďalšie používanie povolených pesticídov povolené iba vtedy, ak ich rezíduá vyhovujú maximálnym limitom rezíduí stanoveným v tejto smernici. Hodnoty týchto limitov by mali byť stanovené tak, aby sa hodnoty ADI u dojčiat a malých detí ani v najhorších prípadoch, ktoré sa týkajú podmienok prijímania potravy, neprekročili.

(21) Prílohy k tejto smernici, týkajúce sa pesticídov, by mali byť zmenené a doplnené po ukončení kontrolného programu vykonávaného podľa smernice 91/414/EHS.

(22) Podľa článku 7 ods. 1 smernice 89/398/EHS výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, podliehajú všeobecným pravidlám stanoveným smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín [2]. Táto smernica prijíma a rozširuje doplnenia a výnimky z týchto všeobecných pravidiel tam, kde je to vhodné, s cieľom podporovania a ochrany dojčenia.

(23) Najmä povaha a určenie výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, si vyžaduje, aby na ich obaloch boli vyznačené údaje o obsahu výživných látok, udávajúce množstvo energie a hlavných živín, ktoré obsahujú. Na druhej strane by sa mala spresniť metóda použitia v súlade s bodom 9 článku 3 ods. 1 a s článkom 11 ods. 2 smernice 2000/13/ES s cieľom zabránenia nevhodným použitiam, pravdepodobne škodlivým pre zdravie dojčiat.

(24) Na základe charakteru počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy je potrebné vysvetliť pravidlá týkajúce sa výživových údajov na označení, aby sa zabránilo akýmkoľvek problémom, ktoré by mohli vzniknúť pri uplatňovaní iných zodpovedajúcich právnych predpisov Spoločenstva.

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/85/ES (Ú. v. EÚ L 293, 24.10.2006, s. 3).

[2] Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2003/89/ES (Ú. v. EÚ L 308, 25.11.2003, s. 15).

▼B

(25) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ES č. 1924/2006 z 20. decembra 2006, ktoré sa týka výživových a zdravotných tvrdení na potravinách ([1]), stanovuje pravidlá a podmienky na používanie výživových a zdravotných tvrdení týkajúcich sa potravín. V článku 1 ods. 5 tohto nariadenia sa však stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá najmä smernica 89/398/EHS a smernice prijaté v súvislosti s potravinami na určité nutričné využitie.

(26) Je vhodné stanoviť v tejto smernici osobitné podmienky na používanie výživových a zdravotných tvrdení týkajúcich sa dojčenskej výživy. V tejto súvislosti je nevyhnutné s cieľom poskytnutia objektívnych a vedecky overených informácií definovať podmienky, za ktorých sú výživové a zdravotné tvrdenia povolené, a vytvoriť zoznam povolených tvrdení. V súlade s tretím pododsekom článku 4 ods. 1 smernice 89/398/EHS by mali byť v prípade potreby po porade s príslušným orgánom prijaté zmeny v uvedenom zozname týkajúcom sa výživových a zdravotných tvrdení.

(27) V snahe o poskytnutie lepšej ochrany pre zdravie dojčiat mali by sa prijať pravidlá zloženia, označovania a reklamy, stanovené v tejto smernici v súlade s princípmi a cieľmi Medzinárodného kódexu pre obchodovanie s náhradami materského mlieka, prijatého 34. zasadnutím Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, majúc na mysli najmä právne a faktické situácie existujúce v Spoločenstve.

(28) Vzhľadom na významnú úlohu, ktorú zohrávajú informácie o kŕmení dojčiat pri výbere druhu výživy tehotnými ženami a matkami dojčiat poskytovanej ich deťom, je nevyhnutné, aby členské štáty prijali vhodné opatrenia, tak aby tieto informácie zaisťovali primerané použitie daných výrobkov a neodporovali podporovaniu dojčenia.

(29) Táto smernica sa nevzťahuje na podmienky predaja publikácií špecializujúcich sa na starostlivosť o dieťa a vedecké publikácie.

(30) V smernici Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely ([2]) sa stanovujú požiadavky na zloženie a označenie dietetických potravín na osobitné lekárske účely. V prílohe k tejto smernici sa stanovujú množstvá minerálnych látok vo výživovo kompletných potravinách určených pre dojčatá. Existujú nové vedecké odporúčania, pokiaľ ide o minimálne množstvo mangánu v potravinách určených pre dojčatá. Preto je vhodné zmeniť prípustné množstvá mangánu v dietetických potravinách na osobitné lekárske účely, určených pre dojčatá, ktoré sú stanovené v uvedenej prílohe. Smernica 1999/21/ES by sa preto mala príslušne zmeniť a doplniť.

([1]) Ú. v. ES L 404, 30.12.2006, s. 9.
([2]) Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29. Smernica zmenená a doplnená Aktom o pristúpení z roku 2003.

▼B

(31) Vzhľadom na osobitný charakter dietetických potravín na osobitné lekárske účely, určených pre dojčatá, a na potrebu posúdiť nové zloženie takýchto výrobkov výrobcovia vyžadujú dlhšie obdobie na prispôsobenie svojich výrobkov základnému zloženiu, ktoré vyplýva z nových požiadaviek stanovených v tejto smernici.

(32) Povinnosť pretransponovať túto smernicu do vnútroštátneho práva by mala byť v súlade s tými ustanoveniami, ktoré predstavujú významnú zmenu v porovnaní s predchádzajúcou smernicou. Povinnosť transponovať nezmenené ustanovenia vyplýva z predchádzajúcej smernice.

(33) Táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté záväzky členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc stanovených v prílohe X časti B do vnútroštátnych právnych predpisov.

(34) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Táto smernica je „osobitná smernica“ v zmysle článku 4 ods. 1 smernice 89/398/EHS a stanovuje požiadavky na zloženie a označovanie pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu určenú na použitie dojčatami s cieľom zachovania dobrého zdravotného stavu v Spoločenstve.

Tiež stanovuje, aby členské štáty prijali princípy a ciele Medzinárodného kódexu pre obchodovanie s náhradami materského mlieka, ktoré sa zaoberajú marketingom, informáciami a zodpovednosťami zdravotníckych orgánov.

Článok 2

Na účely tejto smernice sa uplatňujú vymedzenia pojmov „tvrdenie“, „výživové tvrdenie“, „zdravotné tvrdenie“ a „tvrdenie o znížení rizika choroby“ uvedené v článku 2 ods. 2 bodoch 1, 4, 5 a 6 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Okrem toho sa uplatňujú nasledujúce vymedzenia pojmov:

a) „dojčatá“ znamená deti vo veku menej ako dvanásť mesiacov;

b) „malé deti“ znamená deti vo veku medzi jedným a troma rokmi;

c) „počiatočná dojčenská výživa“ znamená potraviny určené na osobitné nutričné použitie dojčatami počas prvých mesiacov života a spĺňajúce požiadavky na výživu pre takéto dojčatá až do zavedenia príslušnej doplnkovej výživy;

▼B

d) „následná dojčenská výživa“ znamená potraviny na osobitné nutričné použitie pre dojčatá, keď sa zavedie príslušná doplnková výživa, a predstavujúca základný tekutý prvok pri postupne rôznorodejšej strave takýchto dojčiat;

e) „rezíduum pesticídov“ znamená rezíduum výrobku na ochranu rastlín v dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, ako je definované v bode 1 článku 2 smernice 91/414/EHS, vrátane jeho metabolitov a výrobkov vznikajúcich jeho degradáciou a reakciou.

Článok 3

Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa môžu byť uvedené na trh v rámci Spoločenstva, iba ak sú v súlade s touto smernicou.

Žiadny iný výrobok ako počiatočná dojčenská výživa nesmie byť uvedený na trh ani inak označený ako vhodný na splnenie požiadaviek na výživu normálnych zdravých dojčiat počas prvých mesiacov života až do zavedenia príslušnej doplnkovej výživy.

Článok 4

Počiatočná a následná dojčenská výživa nesmie obsahovať žiadne látky v takom množstve, ktoré by ohrozilo zdravie dojčiat a malých detí.

Článok 5

Počiatočná dojčenská výživa musí byť vyrobená z bielkovinových zdrojov definovaných v bode 2 prílohy I a iných potravinových prísad podľa okolností, ktorých vhodnosť na konkrétne nutričné použitie dojčatami od narodenia bolo stanovené všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.

Takáto vhodnosť sa preukazuje prostredníctvom systematického vyhodnocovania dostupných údajov týkajúcich sa očakávaných prínosov a bezpečnostných hľadísk, ako aj v prípade potreby príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.

Článok 6

Následná dojčenská výživa sa vyrába z bielkovinových zdrojov definovaných v bode 2 prílohy II a iných potravinových prísad podľa okolností, ktorých vhodnosť na konkrétne nutričné použitie dojčatami vo veku viac ako šesť mesiacov bola stanovená všeobecne akceptovateľnými vedeckými údajmi.

▼B

Takáto vhodnosť sa preukazuje prostredníctvom systematického vyhodnocovania dostupných údajov týkajúcich sa očakávaných prínosov a bezpečnostných hľadísk, ako aj v prípade potreby príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.

Článok 7

1. Počiatočná dojčenská výživa vyhovuje kritériám týkajúcim sa zloženia, stanoveným v prílohe I, pričom sa zohľadňujú špecifikácie uvedené v prílohe V.

V prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín z kravského mlieka, definovanej v bode 2.1 prílohy I, s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,5 g/100kJ (2g/100 kcal), vhodnosť počiatočnej dojčenskej výživy na osobitné nutričné použitie dojčatami sa preukazuje prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.

V prípade počiatočnej detskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov, definovanej v bode 2.2 prílohy I, s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), vhodnosť počiatočnej dojčenskej výživy na osobitné nutričné použitie dojčatami sa preukazuje prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií a je v súlade s príslušnými špecifikáciami uvedenými v prílohe VI.

2. Následná dojčenská výživa vyhovuje kritériám týkajúcim sa zloženia, stanoveným v prílohe II, pričom sa zohľadňujú špecifikácie uvedené v prílohe V.

3. Na okamžitú prípravu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy sa podľa okolností nesmie požadovať nič viac iba pridanie vody.

4. Zákazy a obmedzenia na použitie potravinových prísad v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, ustanovené v prílohách I a II, sa musia dodržať.

Článok 8

1. Iba látky uvedené v prílohe III sa môžu použiť pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy s cieľom splnenia požiadaviek na:

a) minerálne látky;

b) vitamíny;

c) aminokyseliny a iné zlúčeniny dusíka;

d) iné látky majúce konkrétny význam týkajúci sa výživy.

▼B

2. Uplatňujú sa kritériá čistoty látok, ako je stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa používania látok uvedených v prílohe III pri výrobe potravín na iné účely ako na tie, na ktoré sa vzťahuje táto smernica.

3. Pre tie látky, pre ktoré neboli kritériá čistoty stanovené v právnych predpisoch Spoločenstva, sa uplatňujú všeobecne prijateľné kritériá čistoty, odporúčané medzinárodnými orgánmi, až kým sa takéto kritériá neprijmú na úrovni Spoločenstva.

Vnútroštátne pravidlá stanovujúce prísnejšie kritériá čistoty ako tie, ktoré sú odporúčané medzinárodnými orgánmi, môžu však naďalej zostať v platnosti.

Článok 9

1. Na zjednodušenie účinného úradného monitorovania počiatočnej dojčenskej výživy, keď prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uvedie na trh počiatočnú dojčenskú výživu, oznámi to príslušnému orgánu členských štátov, kde sa výrobok predáva, a pošle mu vzor označenia, ktoré sa používa pre výrobok.

2. Príslušnými orgánmi na účely tohto článku sú orgány, na ktoré sa vzťahuje článok 9 ods. 4 smernice 89/398/EHS.

Článok 10

1. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa neobsahujú rezíduá jednotlivých pesticídov v hodnotách presahujúcich 0,01 mg/kg výrobku určeného na priamu spotrebu alebo rekonštituovaného v súlade s pokynmi výrobcov.

Analytickými metódami na určenie hodnôt rezíduí pesticídov sú všeobecne prijateľné štandardné metódy.

2. Pesticídy, ktoré sú uvedené v prílohe VIII, sa nesmú použiť v poľnohospodárskych produktoch určených na výrobu počiatočnej a následnej dojčenskej výživy.

Avšak na účely kontrol:

a) pesticídy uvedené v tabuľke 1 prílohy VIII sa považujú za nepoužité, ak ich rezíduá neprekračujú hodnotu 0,003 mg/kg. Táto hodnota sa považuje za kvantifikovateľný limit analytických metód a pravidelne sa skúma s ohľadom na technický pokrok;

b) pesticídy uvedené v tabuľke 2 prílohy VIII sa považujú za nepoužité, ak ich rezíduá neprekračujú hodnotu 0,003 mg/kg. Táto hodnota sa pravidelne prehodnocuje s ohľadom na údaje o znečistení životného prostredia.

3. Odlišne od odseku 1 pri pesticídoch uvedených v prílohe IX sa uplatnia maximálne limity rezíduí stanovené v tejto prílohe.

▼B

4. Limity uvedené v odsekoch 2 a 3 sa vzťahujú na produkty určené na priamu spotrebu alebo rekonštituované v súlade s pokynmi výrobcov.

Článok 11

S výnimkou prípadov uvedených v článku 12 názov, pod ktorým sa predáva počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, je:

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

— *v španielčine*: „Preparado para lactantes“ a „Preparado de continuación“,

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

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

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

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

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

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

— *vo francúzštine*: „Préparation pour nourrissons“ a „Préparation de suite“,

▼M2

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

▼B

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

— *v lotyštine*: „maisījums zīdaiņiem“ un „papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

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

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

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

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

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

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

— *v rumunčine*: „preparate pentru sugari“ and „preparate pentru copii de vârstă mică“,

— *v slovenčine*: „počiatočná dojčenská výživa“ a „následná dojčenská výživa“,

— *v slovinčine*: „začetna formula za dojenčke“ a „nadaljevalna formula za dojenčke“,

▼B

— *vo fínčine*: „Äidinmaidonkorvike“ a „Vieroitusvalmiste“,

— *vo švédčine*: „Modersmjölksersättning“ a „Tillskottsnäring“.

Článok 12

Názov, pod ktorým sa počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobená úplne z mliečnych bielkovín z kravského mlieka predáva, bude:

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

— *v španielčine*: „Leche para lactantes“ a „Leche de continuación“,

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

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

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

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

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

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

— *vo francúzštine*: „Lait pour nourrissons“ a „Lait de suite“,

▼M2

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

▼B

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

— *v lotyštine*: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem“ un „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

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

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

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

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

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

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

— *v rumunčine*: „lapte pentru sugari“ a „lapte pentru copii de vârstă mică“,

— *v slovenčine*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa“ a „následná dojčenská mliečna výživa“,

— *v slovinčine*: „začetno mleko za dojenčke“ a „nadaljevalno mleko za dojenčke“,

▼B

— *vo fínčine*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ a „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— *vo švédčine*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ a „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

Článok 13

1. Označenie musí obsahovať okrem toho, čo je ustanovené v článku 3 ods. 1 smernice 2000/13/ES, nasledujúce povinné údaje:

a) v prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyhlásenie v tom zmysle, že výrobok je vhodný na konkrétne použitie týkajúce sa výživy dojčatami od narodenia v prípade, ak nie sú dojčené;

b) v prípade následnej dojčenskej výživy vyhlásenie v tom zmysle, že výrobok je vhodný iba na konkrétne použitie týkajúce sa výživy dojčatami staršími ako šesť mesiacov, že by mal predstavovať iba súčasť pestrej stravy a nemôže sa použiť ako náhrada za materské mlieko počas prvých šiestich mesiacov života a že rozhodnutie začať doplnkovú výživu vrátane akéhokoľvek výnimočného použitia do šiestich mesiacov veku by sa malo urobiť len na základe rady nezávislých osôb majúcich kvalifikácie v lekárstve, výžive alebo farmácii, alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matky a deti založenej na špecifických potrebách súvisiacich s rastom a vývojom každého dojčaťa;

c) v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy použiteľnú energetickú hodnotu vyjadrenú v kJ a kcal a obsah bielkovín, uhľohydrátov a lipidov vyjadrený v číselnej forme na 100 ml výrobku hotového na použitie;

d) v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy priemerné množstvo každej minerálnej látky a každého vitamínu uvedeného v prílohách I alebo II, a tam, kde je to uplatniteľné, cholínu, inozitolu a karnitínu, vyjadrených v číselnej forme na 100 ml výrobku hotového na použitie;

e) v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy pokyny na správnu prípravu, skladovanie a likvidáciu výrobku a upozornenie na zdravotné riziká nesprávnej prípravy a skladovania.

2. Na označení možno uviesť tieto údaje:

a) pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu priemerné množstvo výživných látok uvedených v prílohe III, vyjadrené v číselnej forme na 100 ml výrobku pripraveného na použitie, ak sa na takéto údaje nevzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. d) tohto článku;

b) pre následnú dojčenskú výživu okrem číselného údaja údaj o vitamínoch a mineráloch, ktoré sa nachádzajú v prílohe VII, vyjadrené ako percento referenčných hodnôt uvedených v tejto prílohe na 100 ml výrobku pripraveného na použitie.

▼B

3. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy musí byť navrhnuté tak, aby poskytovalo potrebné informácie o príslušnom použití výrobkov, tak aby neodrádzalo od dojčenia.

Zakázané je používanie výrazov „humanizované“, „maternizované“, „prispôsobené“ alebo podobných výrazov.

4. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy okrem iného musí obsahovať nasledujúci povinný opis, ktorý predchádzajú slová „dôležité oznámenie“ alebo ich ekvivalent:

a) vyhlásenie týkajúce sa prednosti dojčenia;

b) vyhlásenie odporúčajúce, že výrobok sa môže použiť iba na základe rady nezávislých osôb majúcich kvalifikácie v lekárstve, výžive alebo farmácii, alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matku a dieťa.

5. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy nemôže obsahovať obrázky dojčiat ani nesmie obsahovať iné obrázky alebo text, ktoré môžu idealizovať použitie tohto výrobku. Avšak môže zahŕňať grafické znázornenia pre ľahšiu identifikáciu výrobku a na ilustráciu metód prípravy.

6. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy môže obsahovať vyhlásenie týkajúce sa výživy a zdravia iba v prípadoch uvedených v prílohe IV a v súlade s podmienkami tam stanovenými.

7. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa musia byť označené tak, aby spotrebitelia mohli takéto výrobky jasne rozlíšiť a aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámeny počiatočnej dojčenskej výživy s následnou dojčenskou výživou.

8. Požiadavky, zákazy a obmedzenia uvedené v odsekoch 3 až 7 sa tiež uplatňujú na:

a) prezentáciu príslušných výrobkov, najmä ich formy, vzhľadu alebo balenia, použitých obalových materiálov, spôsobu, ktorým sú usporiadané, a prostredia, v ktorom sú vystavované;

b) reklamu.

Článok 14

1. Reklama počiatočnej dojčenskej výživy sa obmedzí na publikácie špecializujúce sa na starostlivosť o dieťa a vedecké publikácie. Členské štáty môžu ďalej obmedziť alebo zakázať takúto reklamu. Takéto reklamy na počiatočnú dojčenskú výživu podliehajú podmienkam stanoveným v článku 13 ods. 3 až 7 a ods. 8 písm. b) a obsahujú iba informácie vedeckej a faktickej povahy. Takéto informácie nemôžu naznačovať alebo vytvárať presvedčenie, že kŕmenie z fľaše je rovnocenné alebo nadradené dojčeniu.

2. Nemôže existovať žiadna reklama na mieste predaja poskytujúca vzorky alebo iné propagačné praktiky, ktoré by podnecovali predaj počiatočnej dojčenskej výživy priamo spotrebiteľovi na maloobchodnej úrovni, ako sú osobitné výstavy, diskontné kupóny, prémie, špeciálne predaje, stratové tovary a spojené predaje.

▼B

3. Výrobcovia a distribútori počiatočnej dojčenskej výživy nemôžu ponúkať všeobecnej verejnosti alebo tehotným ženám, matkám alebo príslušníkom ich rodín výrobky zadarmo alebo so zníženou cenou, vzorky ani akékoľvek iné propagačné darčeky, či už priamo, alebo nepriamo prostredníctvom systému zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckych pracovníkov.

Článok 15

1. Členské štáty zaistia, aby sa poskytovali objektívne a konzistentné informácie o dojčenskej strave a strave pre malé deti na použitie rodinami a tými, ktorí sú zaangažovaní v oblasti dojčenskej výživy a výživy malých detí, zahŕňajúce plánovanie, poskytovanie, návrh a šírenie informácií a ich kontrolu.

2. Členské štáty zaistia, aby informačné a vzdelávacie materiály, bez ohľadu na to, či ide o písomné, alebo audiovizuálne materiály zaoberajúce sa stravou pre dojčatá a určené pre tehotné ženy a matky dojčiat a malých detí, obsahovali jasné informácie o všetkých nasledujúcich záležitostiach:

a) výhodách a prednosti dojčenia;

b) materskej výžive a príprave na dojčenie a jeho udržanie;

c) možnom negatívnom účinku zavedenia čiastočného kŕmenia cez fľašu pri dojčení;

d) probléme zmeny rozhodnutia nedojčiť;

e) tam, kde je to potrebné, správnom použití počiatočnej dojčenskej výživy.

Tam, kde takéto materiály obsahujú informácie o použití počiatočnej dojčenskej výživy, musia obsahovať tiež sociálne a finančné dôsledky jej použitia, zdravotné riziká nevhodnej potravy alebo metód kŕmenia, a najmä zdravotné riziká nesprávneho použitia počiatočnej dojčenskej výživy. Takýto materiál nesmie používať žiadne obrázky, ktoré môžu idealizovať použitie počiatočnej dojčenskej výživy.

3. Členské štáty zaistia, aby sa rozdávanie informačných alebo vzdelávacích prostriedkov alebo materiálov výrobcami alebo distribútormi vykonávalo iba na žiadosť a s písomným súhlasom príslušného vnútroštátneho orgánu alebo v súlade s usmerneniami poskytnutými týmto orgánom na tento účel. Takéto prostriedky alebo materiály môžu uvádzať názov alebo logo darujúcej spoločnosti, ale neuvádzajú autorizovanú značku počiatočnej dojčenskej výživy, a môžu sa distribuovať iba prostredníctvom systému zdravotnej starostlivosti.

4. Členské štáty zaistia, aby sa rozdávanie alebo predaj dodávok počiatočnej dojčenskej výživy za nižšiu cenu inštitúciám alebo organizáciám, či už na použitie v inštitúciách, alebo na distribúciu mimo nich, použil iba dojčatami alebo sa distribuoval iba pre dojčatá, ktorým sa musí podávať počiatočná dojčenská výživa, a iba pokiaľ to takéto dojčatá vyžadujú.

Článok 16

V prílohe k smernici 1999/21/ES riadok týkajúci sa mangánu, uvedený v druhej časti tabuľky I súvisiacej s minerálmi, sa nahrádza takto:

▼B

„Mangán (μg)	0,25	25	1	100“

Článok 17

Nové požiadavky stanovené v článku 7 ods. 1 a 2 tejto smernice sa neuplatňujú povinne na dietetické potraviny na osobitné lekárske účely, určené predovšetkým pre dojčatá, ako je uvedené v bode 4 prílohy k smernici 1999/21/ES, až do 1. januára 2012.

Článok 18

1. Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkami 2 a 3, 5 až 17 a prílohami I až VII najneskôr do 31. decembra 2007. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uplatňujú tieto ustanovenia tak, aby:

— najneskôr do 1. januára 2008 povolili obchod s výrobkami spĺňajúcimi požiadavky tejto smernice,

— bez toho, aby bol dotknutý článok 17, s účinnosťou od 31. decembra 2009 zakázali obchodovanie s výrobkami, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Zahrnú takisto oznámenie, že odkazy v existujúcich zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernicu zrušenú touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a o oznámení upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 19

Smernica 91/321/EHS, zmenená a doplnená smernicami uvedenými v prílohe X časti A, sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2008 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc stanovených v prílohe X časti B do vnútroštátneho práva.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe XI.

Článok 20

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 21

Táto smernica je určená členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ ZLOŽENIE POČIATOČNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVY, KEĎ JE PRIPRAVENÁ PODĽA POKYNOV VÝROBCU

Hodnoty stanovené v tejto prílohe sa vzťahujú na konečný výrobok pripravený na použitie, ktorý sa takto predáva alebo pripravuje podľa pokynov výrobcu.

1. ENERGIA

Minimálna	Maximálna
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BIELKOVINY

(Obsah bielkovín = obsah dusíka x 6,25)

2.1. **Dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského mlieka**

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

([1]) Počiatočná detská výživa vyrobená z bielkovín z kravského mlieka s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) musí byť v súlade s druhým pododsekom článku 7 ods. 1.

Pre rovnakú energetickú hodnotu dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny rovnajúce sa minimálne tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V). Predsa však na účely výpočtu sa môžu spočítať spolu koncentrácie metionínu a cystínu, ak pomer metionín/cystín nie je väčší ako 2, a môžu sa spočítať spolu koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozín/fenylalanín nie je väčší ako 2. Pomer metionín/cystín môže byť väčší ako 2, ale nesmie byť väčší ako 3 za predpokladu, že vhodnosť výrobku na osobitné nutričné použitie dojčatami je preukázaná prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.

2.2. **Dojčenská výživa vyrábaná z hydrolyzovaných bielkovín**

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

([1]) Počiatočná detská výživa vyrobená z hydrolyzovaných bielkovín s obsahom bielkovín medzi minimálnou hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) musí byť v súlade s tretím pododsekom článku 7 ods. 1.

Pre rovnakú energetickú hodnotu dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, rovnajúce sa minimálne tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V). Predsa však na účely výpočtu sa môžu spočítať spolu koncentrácie metionínu

▼B

a cystínu, ak pomer metionín/cystín nie je väčší ako 2, a môžu sa spočítať spolu koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozín/fenylalanín nie je väčší ako 2. Pomer metionín/cystín môže byť väčší ako 2, ale nesmie byť väčší ako 3 za predpokladu, že vhodnosť výrobku na osobitné nutričné použitie dojčatami je preukázaná prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.

Obsah L-karnitínu sa musí rovnať minimálne 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Dojčenská výživa vyrobená zo samotných sójových bielkovinových izolátov alebo v zmesi s bielkovinami z kravského mlieka**

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Pri výrobe tejto dojčenskej výživy sa používajú iba bielkovinové izoláty zo sóje.

Pre rovnakú energetickú hodnotu dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, rovnajúce sa aspoň tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V). Predsa však na účely výpočtu sa môžu spočítať spolu koncentrácie metionínu a cystínu, ak pomer metionín/cystín nie je väčší ako 2, a môžu sa spočítať spolu koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozín/fenylalanín nie je väčší ako 2. Pomer metionín/cystín môže byť väčší ako 2, ale nesmie byť väčší ako 3 za predpokladu, že vhodnosť výrobku na osobitné nutričné použitie dojčatami je preukázaná prostredníctvom príslušných štúdií vyhotovených podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o vypracovaní a používaní takýchto štúdií.

Obsah L-karnitínu sa rovná aspoň 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Vo všetkých prípadoch sa môžu aminokyseliny pridať do počiatočnej dojčenskej výživy výlučne s cieľom zlepšenia nutričnej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na tento účel.

3. TAURÍN

Ak sa taurín pridáva do počiatočnej dojčenskej výživy, jeho množstvo nesmie byť väčšie ako 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLÍN

Minumum	Maximum
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDY

Minumum	Maximum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Použitie nasledujúcich látok je zakázané:

— olej zo sezamového semena,

— olej z bavlníkového semena.

5.2. **Kyselina laurová (dodekánová) a kyselina myristová**

Minimum	Maximum
—	samostatne alebo ako celok: 20 % z celkového obsahu tuku

5.3. Trans-izoméry mastných kyselín nesmú presiahnuť 3 % celkového obsahu tukov.

5.4. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 1 % celkového obsahu tukov.

5.5. **Kyselina linolová (vo forme glyceridov = linolátov)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Obsah alfa-linolénovej kyseliny nesmie byť nižší ako 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Pomer linolovej/alfa-linolénovej kyseliny nesmie byť menší ako 5 a väčší ako 15.

5.7. Môžu sa pridať polynenasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom (20 a 22 atómov uhlíka) (PMK). V takomto prípade ich obsah nesmie presiahnuť:

— 1 % celkového obsahu tukov pre n-3 PMK a

— 2 % celkového obsahu tukov pre n-6 PMK [najviac 1 % pre celkový obsah arachidonónovej kyseliny (20:4 n-6)]

Obsah eikosapentaénovej kyseliny (20:5 n-3) nesmie byť vyšší ako obsah dokosahexaénovej (22:6 n-3) kyseliny.

Obsah dokosahexaénovej kyseliny (22:6 n-3) nesmie byť vyšší ako n-6 PMK.

6. FOSFOLIPIDY

Množstvo fosfolipidov v počiatočnej dojčenskej výžive nesmie byť vyššie ako 2 g/l.

7. INOSITOL

Minimum	Maximum
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. UHĽOHYDRÁTY

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Môžu sa použiť iba nasledujúce uhľohydráty:

— laktóza,

— maltóza,

— sacharóza,

— glukóza,

— maltodextríny,

— glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup,

— predvarený škrob
— želatínovaný škrob
} prirodzene bez gluténu

8.2. **Laktóza**

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Toto ustanovenie sa neuplatňuje na dojčenskú výživu, v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín.

8.3. **Sacharóza**

Sacharóza sa môže pridávať len do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa sacharóza pridáva, jej obsah nesmie prevyšovať 20 % celkového obsahu uhľohydrátov.

8.4. **Glukóza**

Glukóza sa môže pridávať len do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa glukóza pridáva, jej obsah nesmie prevyšovať 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. **Predvarený škrob a/alebo želatínovaný škrob**

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu uhľohydrátov

▼B

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy sa môžu pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy. V takom prípade ich obsah nesmie presiahnuť: 0,8 g/100 ml v kombinácii 90 % oligogalaktozyl-laktózy a 10 % oligofruktozyl-sacharózy s vysokou molekulovou hmotnosťou.

Iné kombinácie a maximálne hodnoty fruktooligosacharidov a galaktooligosacharidov sa môžu použiť v súlade s článkom 5.

10. MINERÁLNE LÁTKY

10.1. **Dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
sodík (mg)	5	14	20	60
draslík (mg)	15	38	60	160
chlór (mg)	12	38	50	160
vápnik (mg)	12	33	50	140
fosfor (mg)	6	22	25	90
horčík (mg)	1,2	3,6	5	15
železo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
zinok (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
meď (μg)	8,4	25	35	100
jód (μg)	2,5	12	10	50
selén (μg)	0,25	2,2	1	9
mangán (μg)	0,25	25	1	100
fluorid (μg)	—	25	—	100

Pomer vápnik/fosfor nesmie byť menší ako 1,0 ani väčší ako 2,0.

10.2. **Dojčenská výživa vyrobená zo samotných sójových bielkovinových izolátov alebo v zmesi s bielkovinami z kravského mlieka**

Všetky požiadavky bodu 10.1 sa uplatňujú okrem tých, ktoré sa týkajú železa a fosforu, ktoré sú nasledujúce:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
železo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMÍNY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
vitamín A (μg-RE) [1]	14	43	60	180
vitamín D (μg) [2]	0,25	0,65	1	2,5
tiamín (μg)	14	72	60	300

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
riboflavín (μg)	19	95	80	400
niacín (μg) (3)	72	375	300	1 500
kyselina pantoténová (μg)	95	475	400	2 000
vitamín B_6 (μg)	9	42	35	175
biotín (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
kyselina listová (μg)	2,5	12	10	50
vitamín B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
vitamín C (mg)	2,5	7,5	10	30
vitamín K (μg)	1	6	4	25
vitamín E (mg α-TE) (4)	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová a upravených podľa dvojitých väzieb (5) ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,1 mg na 100 použiteľných kJ	1,2	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová a upravených podľa dvojitých väzieb (5) ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,5 mg na 100 použiteľných kcal	5

(1) RE = všetky ekvivalenty transretinolu.
(2) Vo forme cholekalciferolu (vitamín D3), z ktorého 10 μg = 400 i. u. vitamínu D.
(3) Predpripravený niacín.
(4) α-TE = ekvivalent d-α-tokoferónu.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g kyseliny linolovej (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g kyseliny linolénovej (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g kyseliny arachidónovej (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g kyseliny eikosapentaénovej (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g kyseliny dokosahexaénovej (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDY

Môžu sa pridať tieto nukleotidy:

	Maximum (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidín 5′-monofosfát	0,60	2,50
uridín 5′-monofosfát	0,42	1,75
adenozín 5′-monofosfát	0,36	1,50
guanozín 5′-monofosfát	0,12	0,50
inozín 5′-monofosfát	0,24	1,00

(1) Celková koncentrácia nukleotidov nesmie presiahnuť 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ ZLOŽENIE NÁSLEDNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVY, KEĎ JE PRIPRAVENÁ PODĽA POKYNOV VÝROBCU

Hodnoty stanovené v tejto prílohe sa vzťahujú na konečný výrobok hotový na použitie, ktorý sa takto predáva alebo pripravuje podľa pokynov výrobcu.

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BIELKOVINY

(Obsah bielkovín = obsah dusíka x 6,25)

2.1. **Následná dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského mlieka**

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Pre rovnakú energetickú hodnotu dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, rovnajúce sa minimálne tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V). Predsa však na účely výpočtu sa môžu spočítať spolu koncentrácie metionínu a cystínu, ak pomer metionín/cystín nie je väčší ako 3, a môžu sa spočítať spolu koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozín/fenylalanín nie je väčší ako 2.

2.2. **Následná dojčenská výživa vyrábaná z bielkovinových hydrolyzátov**

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Pre rovnakú energetickú hodnotu dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, rovnajúce sa minimálne tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V). Predsa však na účely výpočtu sa môžu spočítať spolu koncentrácie metionínu a cystínu, ak pomer metionín/cystín nie je väčší ako 3, a môžu sa spočítať spolu koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozín/fenylalanín nie je väčší ako 2.

2.3. **Následná dojčenská výživa vyrobená zo samotných sójových bielkovinových izolátov alebo v zmesi s bielkovinami z kravského mlieka**

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Pri výrobe tejto dojčenskej výživy sa používajú iba bielkovinové izoláty zo sóje.

Pre rovnakú energetickú hodnotu následná dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, rovnajúce sa minimálne tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V). Predsa však na účely výpočtu sa môžu spočítať spolu koncentrácie metionínu a cystínu, ak pomer metionín/cystín nie je väčší ako 3, a môžu sa spočítať spolu koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozín/fenylalanín nie je väčší ako 2.

2.4. Vo všetkých prípadoch sa môžu aminokyseliny pridať do následnej dojčenskej výživy výlučne s cieľom zlepšenia nutričnej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na tento účel.

3. TAURÍN

Ak sa taurín pridáva do následnej dojčenskej výživy, jeho množstvo nesmie byť väčšie ako 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDY

Minimum	Maximum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Použitie nasledujúcich látok je zakázané:

— olej zo sezamového semena,

— olej z bavlníkového semena.

4.2. **Kyselina laurová (dodekánová) a kyselina myristová**

Minimum	Maximum
–	samostatne alebo ako celok: 20 % z celkového obsahu tuku

4.3. Trans-izoméry mastných kyselín nesmú presiahnuť 3 % celkového obsahu tukov.

4.4. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 1 % celkového obsahu tukov.

4.5. **Kyselina linolová (vo forme glyceridov = linoleáty)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. Obsah alfa-linolénovej kyseliny nesmie byť nižší ako 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Pomer linolovej/alfa-linolénovej kyseliny nesmie byť menší ako 5 a väčší ako 15.

▼B

4.7. Môžu sa pridať polynenasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom (20 a 22 atómov uhlíka) (PMK). V takomto prípade ich obsah nesmie presiahnuť:

— 1 % celkového obsahu tukov pre n-3 PMK a

— 2 % celkového obsahu tukov pre n-6 PMK [1 % celkového obsahu tukov pre arachidónovú kyselinu (20:4 n-6)].

Obsah eikosapentaénovej kyseliny (20:5 n-3) nesmie byť vyšší ako obsah dokosahexaénovej (22:6 n-3) kyseliny.

Obsah dokosahexaénovej kyseliny (22:6 n-3) nesmie byť vyšší ako obsah n-6 PMK.

5. FOSFOLIPIDY

Množstvo fosfolipidov v následnej dojčenskej výžive nesmie byť väčšie ako 2 g/l.

6. UHĽOHYDRÁTY

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Zakázané je použitie prísad obsahujúcich glutén.

6.2. **Laktóza**

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	–

Toto ustanovenie sa neuplatňuje na následnú dojčenskú výživu, v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín.

6.3. **Sacharóza, fruktóza, med**

Minimum	Maximum
–	samostatne alebo ako celok: 20 % celkového obsahu uhľohydrátov

Med sa musí ošetriť, aby sa v ňom zničili spóry *Clostridium botulinum*.

6.4. **Glukóza**

Glukóza sa môže pridávať len do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa glukóza pridáva, jej obsah nesmie prevyšovať 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy sa môžu pridávať do následnej dojčenskej výživy. V takom prípade ich obsah nesmie prevyšovať: 0,8 g/100 ml v kombinácii 90 % oligogalaktozyl-laktózy a 10 % oligofruktozyl-sacharózy s vysokou molekulovou hmotnosťou.

Iné kombinácie a maximálne hodnoty fruktooligosacharidov a galaktooligosacharidov sa môžu použiť v súlade s článkom 6.

8. MINERÁLNE LÁTKY

8.1. **Následná dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
sodík (mg)	5	14	20	60
draslík (mg)	15	38	60	160
chlór (mg)	12	38	50	160
vápnik (mg)	12	33	50	140
fosfor (mg)	6	22	25	90
horčík (mg)	1,2	3,6	5	15
železo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
zinok (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
meď (μg)	8,4	25	35	100
jód (μg)	2,5	12	10	50
selén (μg)	0,25	2,2	1	9
mangán (μg)	0,25	25	1	100
fluór (μg)	–	25	–	100

Pomer vápnik/fosfor v následnej dojčenskej výžive nesmie byť menší ako 1,0 ani väčší ako 2,0.

8.2. **Následná dojčenská výživa vyrobená zo samotných sójových bielkovinových izolátov alebo v zmesi s bielkovinami z kravského mlieka**

Všetky požiadavky bodu 8.1 sa uplatňujú okrem tých, ktoré sa týkajú železa a fosforu, ktoré sú nasledujúce:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
železo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMÍNY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
vitamín A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
vitamín D (μg) ([2])	0,25	0,75	1	3
tiamín (μg)	14	72	60	300

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
riboflavín (μg)	19	95	80	400
niacín (μg) (3)	72	375	300	1 500
kyselina pantoténová (μg)	95	475	400	2 000
vitamín B_6 (μg)	9	42	35	175
biotín (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
kyselina listová (μg)	2,5	12	10	50
vitamín B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
vitamín C (mg)	2,5	7,5	10	30
vitamín K (μg)	1	6	4	25
vitamín E (mg α-TE) (4)	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová a upravených podľa dvojitých väzieb (5), ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,1 mg na 100 použiteľných kJ	1,2	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová a upravených podľa dvojitých väzieb (5), ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,5 mg na 100 použiteľných kcal	5

(1) RE = všetky ekvivalenty transretinolu.
(2) Vo forme cholekalciferolu (vitamín D3), z ktorého 10 μg = 400 i. u. vitamínu D.
(3) Predpripravený niacín.
(4) α-TE = ekvivalent d-α-tokoferónu.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g kyseliny linolovej (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-kyseliny linolénovej (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g kyseliny arachidónovej (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g kyseliny eikosapentaénovej (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g kyseliny dokosahexaénovej (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDY

Môžu sa pridať tieto nukleotidy:

	Maximum (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidín 5′-monofosfát	0,60	2,50
uridín 5′-monofosfát	0,42	1,75
adenozín 5′-monofosfát	0,36	1,50
guanozín 5′-monofosfát	0,12	0,50
inozín 5′-monofosfát	0,24	1,00

(1) Celková koncentrácia nukleotidov nesmie presiahnuť 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRÍLOHA III

VÝŽIVNÉ LÁTKY

1. **Vitamíny**

Vitamín	Vzorec vitamínu
vitamín A	retinyl acetát
	retinyl palmitát
	retinol
vitamín D	vitamín D_2 (ergokalciferol)
	vitamín D_3 (cholekalciferol)
vitamín B_1	tiamín hydrochlorid
	tiamín mononitrát
vitamín B_2	riboflavín
	riboflavín-5′-fosfát, sodíka
niacín	nikotínamid
	kyselina nikotínová
vitamín B_6	hydrochlorid pyridoxínu
	pyridoxín-5′-fosfát
folát (soľ kyseliny listovej)	kyselina listová
kyselina pantoténová	D-pantotenát, vápnika
	D-pantotenát, sodíka
	dexpantenol
vitamín B_{12}	kyanokobalamín
	hydroxokobalamín
biotín	D-biotín
vitamín C	kyselina L-askorbová
	L-askorbát sodíka (sodná soľ kyseliny L-askorbovej)
	L-askorbát vápnika
	6-palmityl-kyseliny L-askorbovej (askorbyl palmitát)
	askorbát draslíka
vitamín E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferol acetát
	DL-alfa tokoferol acetát
vitamín K	fylochinón (fytomenadión)

2. **Minerálne látky**

Minerálne látky	Povolené soli
vápnik (Ca)	uhličitan vápenatý
	chlorid vápenatý
	vápenaté soli kyseliny citrónovej
	glukónan vápenatý

▼B

Minerálne látky	Povolené soli
	glycerofosfát vápenatý
	mliečnan vápenatý
	vápenaté soli kyseliny ortofosforečnej
	hydroxid vápenatý
horčík (Mg)	uhličitan horečnatý
	chlorid horečnatý
	oxid horečnatý
	horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej
	síran horečnatý
	glukónan horečnatý
	hydroxid horečnatý
	horečnaté soli kyseliny citrónovej
železo (Fe)	železnatá soľ kyseliny citrónovej (citrát železnatý)
	glukónan železnatý
	mliečnan železnatý
	síran železnatý
	železito-amónny citrát
	fumaran železnatý
	difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železa)
	ferrum diglycinát
meď (Cu)	citrát meďnatý
	glukónan meďnatý
	síran meďnatý
	meďnato-lyzínový komplex
	uhličitan meďnatý
jód (I)	jodid draselný
	jodid sodný
	jodičnan draselný
zinok (Zn)	etanan (octan) zinočnatý
	chlorid zinočnatý
	mliečnan zinočnatý
	síran zinočnatý
	citrát zinočnatý
	glukónan zinočnatý
	oxid zinočnatý
mangán (Mn)	uhličitan mangánatý
	chlorid mangánatý
	citrát mangánatý
	síran mangánatý
	glukónan mangánatý
sodík (Na)	hydrogénuhličitan sodný
	chlorid sodný
	citrát sodný

▼B

Minerálne látky	Povolené soli
	glukónan sodný
	uhličitan sodný
	mliečnan sodný
	sodné soli kyseliny ortofosforečnej
	hydroxid sodný
draslík (K)	hydrogénuhličitan draselný
	uhličitan draselný
	chlorid draselný
	draselné soli kyseliny citrónovej
	glukónan draselný
	mliečnan draselný
	draselné soli kyseliny ortofosforečnej
	hydroxid draselný
selén (Se)	selenan sodný
	seleničitan sodný

3. **Aminokyseliny a iné zlúčeniny dusíka**

▼M1

L-arginín a jeho hydrochlorid ([1])

▼B

L-cystín a jeho hydrochlorid

L-histidín a jeho hydrochlorid

L-izoleucín a jeho hydrochlorid

L-leucín a jeho hydrochlorid

L-lyzín a jeho hydrochlorid

L-cysteín a jeho hydrochlorid

L-metionín

L-fenylalanín

L-treonín

L-tryptofán

L-tyrozín

L-valín

L-karnitín a jeho hydrochlorid

L-karnitín-L-tartrát

taurín

cytidín 5′-monofosfát a jeho sodná soľ

uridín 5′-monofosfát a jeho sodná soľ

adenozín 5′-monofosfát a jeho sodná soľ

guanozín 5′-monofosfát a jeho sodná soľ

inozín 5′-monofosfát a jeho sodná soľ

([1]) L-arginín a jeho hydrochlorid sa použijú iba pri výrobe potravín na počiatočnú výživu dojčiat uvedených v článku 7 ods. 1 treťom pododseku.

▼B

4. **Iné výživné látky**

cholín
chlorid cholínu
citrát cholínu
bitartát cholínu
inozitol

▼B

PRÍLOHA IV

VÝŽIVOVÉ A ZDRAVOTNÉ TVRDENIA O POČIATOČNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVE A PODMIENKY ZARUČUJÚCE ZODPOVEDAJÚCE TVRDENIE

1. VÝŽIVOVÉ TVRDENIA

Výživové tvrdenie týkajúce sa		Podmienky zaručujúce výživové tvrdenie
1.1.	Iba laktóza	Laktóza je jediný prítomný uhľohydrát.
1.2.	Bez laktózy	Obsah laktózy nie je väčší ako 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3.	Pridané PMK alebo ekvivalentné výživové tvrdenie týkajúce sa pridania kyseliny dokosahexaénovej	Obsah kyseliny dokosahexaénovej nie je nižší ako 0,2 % celkového obsahu mastných kyselín.
1.4.	Výživové tvrdenia týkajúce sa pridania týchto nepovinných prísad:	
1.4.1.	taurín	Zámerne pridané na úroveň, ktorá by bola vhodná na určité využitie dojčatami a ktorá by bola v súlade s podmienkami stanovenými v prílohe I.
1.4.2.	frukto-oligosacharidy a galaktooligosacharidy	
1.4.3.	nukleotidy	

2. ZDRAVOTNÉ TVRDENIA (VRÁTANE TVRDENÍ O ZNÍŽENÍ RIZIKA CHOROBY)

Zdravotné tvrdenie týkajúce sa	Podmienky zaručujúce zdravotné tvrdenie
2.1. Zníženie rizika vzniku alergie na mliečne bielkoviny. Toto zdravotné tvrdenie môže zahŕňať pojmy odkazujúce na znížený obsah alergénov alebo na znížené antigénne vlastnosti.	a) Musia byť dostupné objektívne a vedecky overené údaje na dôkaz vlastností uvedených v tvrdení. b) Dojčenská výživa spĺňa ustanovenia ustanovené v bode 2.2 prílohy I a množstvo imunoreaktívnych bielkovín stanovených s pomocou všeobecne uznávaných metód musí byť menšie ako 1 % látok obsahujúcich dusík, prítomných vo výžive. c) Pri označovaní musí byť uvedené, že výrobok nesmú konzumovať dojčatá alergické na intaktné bielkoviny, z ktorých je vyrobený, pokiaľ sa všeobecne uznávanými klinickými skúškami nepreukáže pre túto dojčenskú výživu tolerancia u viac ako 90 % dojčiat (interval spoľahlivosti 95 %) precitlivených na bielkoviny, z ktorých je hydrolyzát vyrobený.

▼B

Zdravotné tvrdenie týkajúce sa	Podmienky zaručujúce zdravotné tvrdenie
	d) Orálne podávaná dojčenská výživa by nemala u zvierat vyvolať precitlivenosť na intaktné bielkoviny, z ktorých sa dojčenská výživa vyrába.

▼B

PRÍLOHA V

NEVYHNUTNÉ A PODMIENEČNE NEVYHNUTNÉ AMINOKYSELINY V MATERSKOM MLIEKU

Na účel tejto smernice nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, sú nasledujúce:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
cystín	9	38
histidín	10	40
izoleucín	22	90
leucín	40	166
lyzín	27	113
metionín	5	23
fenylalanín	20	83
treonín	18	77
tryptofan	8	32
tyrozín	18	76
valín	21	88

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

PRÍLOHA VI

Špecifikácia pre obsah a zdroj bielkovín a spracovanie bielkovín používaných pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy s obsahom bielkovín nižším ako 0,56/100 kJ (2,25 g/100 kcal), vyrábanej z hydrolyzátov srvátkových bielkovín získaných z bielkovín kravského mlieka

1. **Obsah bielkovín**

Obsah bielkovín = obsah dusíka × 6,25

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Zdroj bielkovín**

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov s použitím chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

a) 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a

b) 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

3. **Spracovanie bielkovín**

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

▼M1

4. **Kvalita bielkovín**

Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, sú tieto:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
Arginín	16	69
Cystín	6	24
Histidín	11	45
Izoleucín	17	72
Leucín	37	156
Lyzín	29	122
Metionín	7	29
Fenylalanín	15	62
Treonín	19	80
Tryptofán	7	30
Tyrozín	14	59
Valín	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal

▼B

PRÍLOHA VII

REFERENČNÉ HODNOTY NA OZNAČOVANIE ŽIVÍN POTRAVÍN, KTORÉ SÚ URČENÉ PRE DOJČATÁ A MALÉ DETI

Živina	Referenčná hodnota pre označenie
vitamín A	(µg) 400
vitamín D	(µg) 7
vitamín E	(mg TE) 5
vitamín K	(µg) 12
vitamín C	(mg) 45
tiamín	(mg) 0,5
riboflavín	(mg) 0,7
niacín	(mg) 7
vitamín B_6	(mg) 0,7
folát	(µg) 125
vitamín B_{12}	(µg) 0,8
kyselina pantoténová	(mg) 3
biotín	(µg) 10
vápnik	(mg) 550
fosfor	(mg) 550
draslík	(mg) 1 000
sodík	(mg) 400
chlór	(mg) 500
železo	(mg) 8
zinok	(mg) 5
jód	(µg) 80
selén	(µg) 20
meď	(mg) 0,5
horčík	(mg) 80
mangán	(mg) 1,2

▼B

PRÍLOHA VIII

PESTICÍDY, KTORÉ SA NESMÚ POUŽÍVAŤ V POĽNOHOSPODÁRSKEJ VÝROBE URČENEJ NA VÝROBU POČIATOČNEJ A NÁSLEDNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVY

Tabuľka č. 1

Chemický názov látky (definícia rezídua)
Disulfoton (suma disulfotonu a disulfoton sulfoxidu a disulfoton sulfonu, vyjadrená ako disulfoton)
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jeho kyslíkatých analógov a ich sulfónov, vyjadrená ako fensulfotion)
Fentin vyjadrený ako trifenyltinový katión
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterov vrátane konjugátov, vyjadrená ako haloxyfop)
Heptachlór a *trans*-heptachlór epoxid, vyjadrený ako heptachlór
Hexachlórbenzén
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfónov, vyjadrená ako terbufos)

Tabuľka č. 2

Chemický názov látky
Aldrín a dieldrín, vyjadrený ako dieldrín
Endrín

▼B

PRÍLOHA IX

ŠPECIFICKÉ MAXIMÁLNE LIMITY REZÍDUÍ PESTICÍDOV ALEBO METABOLITOV PESTICÍDOV V POČIATOČNEJ A NÁSLEDNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVE

Chemický názov látky	Maximálny limit rezíduí (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metyl sulfón/ oxydemeton-metyl (jednotlivo alebo kombinovaný, vyjadrený ako demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjadrená ako fipronil)	0,004
Propineb/propyléntiomočovina (suma propinebu a propyléntiomočoviny)	0,006

▼B

PRÍLOHA X

ČASŤ A

Zrušená smernica so svojimi nasledujúcimi zmenami a doplneniami

(uvedená v článku 19)

Smernica Komisie 91/321/EHS (Ú. v. ES L 175, 4.7.1991, s. 35)

Bod XI.C.IX.5 prílohy I k Aktu o pristúpení z roku 1994, s. 212.

Smernica Komisie 96/4/ES (Ú. v. ES L 49, 28.2.1996, s. 12)

Smernica Komisie 1999/50/ES (Ú. v. ES L 139, 2.6.1999, s. 29)

Smernica Komisie 2003/14/ES (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 37)

Bod 1.J.3 prílohy II k Aktu o pristúpení z roku 1994, s. 93.

ČASŤ B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátnych právnych predpisov

(uvedený v článku 19)

Smernica	Lehota na transpozíciu	Povolenie obchodovania s produktmi, ktoré sú v súlade s touto smernicou	Zákaz obchodovania s produktmi, ktoré nie sú v súlade s touto smernicou
91/321/EHS		1. decembra 1992	1. júna 1994
96/4/ES	31. marca 1997	1. apríla 1997	31. marca 1999
1999/50/ES	30. júna 2000	30. júna 2000	1. júla 2002
2003/14/ES	6. marca 2004	6. marca 2004	6. marca 2005

▼B

PRÍLOHA XI

TABUĽKA ZHODY

Smernica 91/321/EHS	Táto smernica
článok 1 ods. 1	článok 1
článok 1 ods. 2	článok 2
článok 2	článok 3
článok 3 ods. 1	článok 5
článok 3 ods. 2	článok 6
článok 3 ods. 3	článok 7 ods. 4
článok 4	článok 7 ods. 1 až 3
článok 5 ods. 1 prvý pododsek	článok 8 ods. 1
článok 5 ods. 1 druhý pododsek	článok 8 ods. 2 a 3
článok 5 ods. 2	—
—	článok 9
článok 6 ods. 1 prvá veta	článok 4
článok 6 ods. 1 druhá veta	—
článok 6 ods. 2	článok 10 ods. 1
článok 6 ods. 3 písm. a) úvodná veta	článok 10 ods. 2 úvodná veta
článok 6 ods. 3 písm. a) bod i)	článok 10 ods. 2 písm. a)
článok 6 ods. 3 písm. a) bod ii)	článok 10 ods. 2 písm. b)
článok 6 ods. 3 písm. b) prvý pododsek	článok 10 ods. 3
článok 6 ods. 3 písm. b) druhý pododsek	—
článok 6 ods. 3 písm. c)	článok 10 ods. 4
článok 6 ods. 4	—
článok 7 ods. 1 prvý pododsek	článok 11
článok 7 ods. 1 druhý pododsek	článok 12
článok 7 ods. 2 písm. a)	článok 13 ods. 1 písm. a)
článok 7 ods. 2 písm. b)	—
článok 7 ods. 2 písm. c)	článok 13 ods. 1 písm. b)
článok 7 ods. 2 písm. d)	článok 13 ods. 1 písm. c)
článok 7 ods. 2 písm. e)	článok 13 ods. 1 písm. d)
článok 7 ods. 2 písm. f)	článok 13 ods. 1 písm. e)

▼B

Smernica 91/321/EHS	Táto smernica
článok 7 ods. 2a	článok 13 ods. 2
článok 7 ods. 3	článok 13 ods. 3
článok 7 ods. 4	článok 13 ods. 4
článok 7 ods. 5	článok 13 ods. 5
článok 7 ods. 6	článok 13 ods. 6
—	článok 13 ods. 7
článok 7 ods. 7	článok 13 ods. 8
článok 8	článok 14
článok 9	článok 15
článok 10	—
—	článok 16
—	článok 17
—	článok 18
—	článok 19
—	článok 20
článok 11	článok 21
prílohy I až V	prílohy I až V
príloha VI	—
príloha VII	—
—	príloha VI
prílohy VIII až X	prílohy VII až IX
—	príloha X
—	príloha XI