Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/141/ES

z dne 22. decembra 2006

o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 401, 30.12.2006, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 1243/2008 z dne 12. decembra 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Direktiva Komisije 2013/26/EU z dne 8. februarja 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/141/ES

z dne 22. decembra 2006

o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ([1]), in zlasti člena 4(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano („Agencija“),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 89/398/EGS zadeva živila za posebne prehranske namene. Posebne določbe, ki se uporabljajo za nekatere skupine živil za posebne prehranske namene, so določene s posebnimi direktivami.

(2) Direktiva Komisije 91/321/EGS z dne 14. maja 1991 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ([2]) je posebna direktiva, sprejeta v skladu z Direktivo 89/398/EGS. Navedena direktiva je bila večkrat znatno spremenjena ([3]). Ker so predvidene nadaljnje spremembe, jo je treba zaradi jasnosti preoblikovati.

(3) Glede na razprave v okviru mednarodnih forumov, zlasti Codex Alimentariusa, v zvezi s časom uvedbe dopolnilnih živil v prehrano za dojenčke je primerno spremeniti sedanje opredelitve začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke in nekatere določbe o označevanju nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke v Direktivi 91/321/EGS.

(4) Začetne formule za dojenčke so edina pripravljena živila, ki v celoti zadovoljujejo prehranske potrebe dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane. Za varovanje zdravja teh dojenčkov je treba zagotoviti, da so edini proizvodi, s katerimi se trguje kot s primernimi za tako uporabo v navedenem obdobju, začetne formule za dojenčke.

(5) Osnovna sestava začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke mora zadovoljevati prehranske potrebe zdravih dojenčkov, kakor jih opredeljujejo splošno sprejeta znanstvena spoznanja.

([1]) UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

([2]) UL L 175, 4.7.1991, str. 35. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

([3]) Glej Prilogo X, del A.

▼B

(6) Zahteve v zvezi z osnovno sestavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke morajo zajemati podrobne določbe o vsebnosti beljakovin. Ne glede na to, da so se za izračun vsebnosti beljakovin iz vsebnosti dušika iz različnih virov beljakovin tradicionalno uporabljali različni primerni pretvorbeni faktorji, znanstveniki v zadnjem času svetujejo, da je za posebne namene izračuna vsebnosti beljakovin v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke primerno uporabiti enoten pretvorbeni faktor, prilagojen tem proizvodom. Ker so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke visoko razviti proizvodi, sestavljeni posebej za svojo namembnost, je treba določiti dodatne osnovne zahteve glede beljakovin, vključno z najnižjimi in najvišjimi mejnimi vrednostmi beljakovin ter najnižjimi mejnimi vrednostmi določenih aminokislin. Zahteve glede beljakovin, določene v tej direktivi, bi se morale nanašati na končne proizvode kot take, pripravljene za uživanje.

(7) Na podlagi teh spoznanj je že mogoče določiti osnovno sestavo začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, ki so izdelane samo iz beljakovin kravjega mleka, sojinih beljakovin ali iz mešanice, ter začetnih formul za dojenčke, ki temeljijo na beljakovinskih hidrolizatih. To ne velja za pripravke, ki so v celoti ali delno izdelani iz drugih virov beljakovin. Zato bo treba za take proizvode, če bo potrebno, naknadno sprejeti posebne predpise.

(8) Pomembno je, da so sestavine, uporabljene za izdelavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, primerne za posebne prehranske namene za dojenčke in da se njihova primernost po potrebi dokaže z ustreznimi študijami. Navodila za zasnovo in izvedbo ustreznih študij so objavile strokovne znanstvene skupine, kot so Znanstveni odbor za hrano, Odbor za medicinske vidike glede prehranske politike Združenega kraljestva in Evropsko društvo za pediatrično gastroentrologijo, hepatologijo in prehrano. Taka navodila je treba upoštevati pri uvedbi sestavin v začetne formule za dojenčke ali nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke.

(9) Številne snovi, ki se smejo uporabljati za izdelavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, se smejo v živilih uporabiti tudi kot aditivi za živila. V tem smislu so merila čistosti že sprejeta ali pa jih je treba sprejeti na ravni Skupnosti v skladu z Direktivo Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ([1]). Ta merila čistosti je treba uporabiti za navedene snovi ne glede na namen njihove uporabe v živilih.

([1]) UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

▼B

(10) Dokler se ne sprejmejo merila čistosti za snovi, za katere taka merila na ravni Skupnosti še niso bila sprejeta, in da se zagotovi visoka stopnja zaščite javnega zdravja, je treba uporabljati splošno sprejemljiva merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodne organizacije ali agencije, kot sta Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA) in Evropska farmakopeja (EUP). Poleg tega se državam članicam dovoli, da obdržijo nacionalne predpise, ki določajo strožja merila čistosti.

(11) Glede na posebno naravo začetne formule za dojenčke so organom za spremljanje in nadzor ob običajnih sredstvih na voljo še dodatna sredstva, ki lahko omogočijo učinkovito spremljanje teh proizvodov.

(12) Začetne formule, temelječe na beljakovinskih hidrolizatih, se ločijo od polelementarnih dietetičnih proizvodov, ki temeljijo na visokem deležu hidrolizatov, v uporabi za prehrano pri diagnosticiranih medicinskih stanjih, ki niso urejena s to direktivo.

(13) Ta direktiva odraža sedanja spoznanja o zadevnih proizvodih. Da bi omogočili upoštevanje inovacij na podlagi znanstvenega in tehničnega napredka, je treba o vseh spremembah odločiti po postopku iz člena 13(2) Direktive 89/398/EGS.

(14) Mejne vrednosti ostankov pesticidov, določene v ustrezni zakonodaji Skupnosti, zlasti v Direktivi Sveta 76/895/EGS z dne 23. novembra 1976 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na sadju in zelenjavi ([1]), v Direktivi Sveta 86/362/EGS z dne 24. julija 1986 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v žitih in na njih ([2]), v Direktivi Sveta 86/363/EGS z dne 24. julija 1986 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v živilih živalskega izvora in na njih ([3]), ter v Direktivi Sveta 90/642/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v nekaterih proizvodih rastlinskega izvora, vključno s sadjem in zelenjavo, in na njih ([4]), je treba uporabljati brez poseganja v posebne določbe iz te direktive.

([1]) UL L 340, 9.12.1976, str. 26. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/92/ES (UL L 311, 10.11.2006, str. 31).
([2]) UL L 221, 7.8.1986, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/92/ES.
([3]) UL L 221, 7.8.1986, str. 43. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/62/ES (UL L 206, 27.7.2006, str. 27).
([4]) UL L 350, 14.12.1990, str. 71. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/92/ES.

▼B

(15) Previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([1]), ob upoštevanju mednarodnih obveznosti Skupnosti, kadar so ustrezni znanstveni dokazi nezadostni, omogoča, da Skupnost do izvedbe dodatne ocene tveganja in pregleda ukrepov v primernem času sprejme začasne ukrepe na podlagi razpoložljivih ustreznih informacij.

(16) Na podlagi obeh mnenj, ki jih je dal Strokovni odbor za prehrano 19. septembra 1997 in 4. junija 1998, zdaj obstaja dvom, ki zadeva ustreznost obstoječih vrednosti sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) pesticidov in ostankov pesticidov za varovanje zdravja dojenčkov in majhnih otrok. Kar zadeva živila za posebne prehranske namene, ki so namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, je torej primerno, da se sprejme zelo nizka skupna mejna vrednost za vse pesticide. Ta zelo nizka skupna mejna vrednost naj bo določena pri 0,01 mg/kg, kar je v praksi običajno najmanjša vrednost zaznavanja.

(17) Za ostanke pesticidov je treba zahtevati stroge omejitve. S skrbno izbiro surovin in glede na to, da se začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke obsežno predelujejo med proizvodnjo, je možno izdelati proizvode, ki vsebujejo zelo majhne količine ostankov pesticidov. Vendar pomeni pri majhnem številu pesticidov ali presnovnih produktov pesticidov tudi mejna vrednost ostanka 0,01 mg/kg, v najslabših pogojih vnosa, za dojenčke in majhne otroke presežek ADI. To zadeva pesticide in presnovne produkte pesticidov, katerih ADI je nižji od 0,0005 mg/kg telesne mase.

(18) Ta direktiva bi morala uvesti načelo prepovedi uporabe teh pesticidov pri pridelavi kmetijskih proizvodov, namenjenih za proizvodnjo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. S to prepovedjo pa vendarle ni zagotovljeno, da proizvodi ne vsebujejo tovrstnih pesticidov, ker nekateri pesticidi onesnažujejo okolje, njihove ostanke pa je mogoče najti v zadevnih proizvodih.

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

▼B

(19) Večina pesticidov, katerih ADI je nižji od 0,0005 mg/kg telesne mase, je v Skupnosti že prepovedana. Prepovedanih pesticidov se z najsodobnejšimi analiznimi metodami ne sme zaznati v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah. Nekateri pesticidi pa se počasi razgrajujejo in še vedno onesnažujejo okolje. Zato so lahko prisotni v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, četudi se niso uporabljali. Zaradi nadzora bi bil potreben usklajen pristop.

(20) Do odločitve Komisije o tem, ali dovoljeni pesticidi izpolnjujejo varnostne zahteve iz člena 5 Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]), je treba njihovo nadaljnjo uporabo dovoliti, dokler so njihovi ostanki v skladu z mejnimi vrednostmi ostankov, določenimi v tej direktivi. Slednje bi bilo treba določiti na ravneh, ki zagotavljajo, da pri dojenčkih in majhnih otrocih tudi v najslabših pogojih vnosa ne bo presežen ustrezni ADI.

(21) Priloge k tej direktivi v zvezi s pesticidi je treba po zaključku programa pregledovanja, izvedenega v skladu z Direktivo 91/414/EGS, spremeniti.

(22) Na podlagi člena 7(1) Direktive 89/398/EGS veljajo za proizvode, ki jih zajema ta direktiva, splošna pravila, ki jih določa Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ([2]). Ta direktiva sprejema in razširja dopolnila in izjeme k tem splošnim pravilom, kjer je to primerno, da bi spodbujala in ščitila dojenje.

(23) Zlasti glede na naravo in namen proizvodov, zajetih s to direktivo, je na teh proizvodih treba označiti hranilno vrednost, ki prikazuje energijsko vrednost in vsebnost glavnih hranil. Po drugi strani je treba opredeliti način uporabe, da bi preprečili neprimerno uporabo, ki bi lahko škodila zdravju dojenčkov, v skladu s točko 9 člena 3(1) in členom 11(2) Direktive 2000/13/ES.

(24) Glede na naravo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul je treba pojasniti določbe za označevanje hranilne vrednosti, da bi se izognili vsem težavam, ki bi lahko nastale ob uporabi druge ustrezne zakonodaje Skupnosti.

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

([2]) UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

▼B

(25) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah za živila ([1]) določa pravila in pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev v zvezi z živili. Vendar je v členu 1(5) navedene uredbe navedeno, da se uporablja brez poseganja, zlasti v Direktivo 89/398/EGS in direktive, sprejete v zvezi z živili za posebne prehranske namene.

(26) Primerno je določiti posebne pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditev za začetne formule za dojenčke v tej direktivi. Da bi zagotovili objektivne in znanstveno preverjene informacije in določili seznam odobrenih trditev, je treba v zvezi s tem opredeliti pogoje, pod katerimi so prehranske in zdravstvene trditve dopustne. V skladu s tretjim pododstavkom člena 4(1) Direktive 89/398/EGS je treba po posvetovanju z Agencijo sprejeti spremembo seznama prehranskih in zdravstvenih trditev.

(27) V prizadevanju, da bi bolje varovali zdravje dojenčkov, morajo biti predpisi o sestavi, označevanju in oglaševanju, ki jih določa ta direktiva, v skladu z načeli in cilji Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko, sprejetega na 34. svetovnem zdravstvenem srečanju, ob upoštevanju posebnih pravnih in dejanskih razmer v Skupnosti.

(28) Glede na pomembno vlogo, ki jo imajo informacije o hranjenju dojenčkov, ko noseče ženske in matere dojenčkov izbirajo vrsto prehrane za svoje otroke, je potrebno, da države članice sprejmejo primerne ukrepe, da te informacije zagotovijo ustrezno uporabo navedenih proizvodov in niso v nasprotju s spodbujanjem dojenja.

(29) Ta direktiva ne obravnava pogojev prodaje publikacij, ki so specializirane za izdelke za nego dojenčkov, in strokovnih publikacij.

(30) Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ([2]) določa zahteve glede sestave in označevanja živil za posebne zdravstvene namene. Priloga k navedeni direktivi določa vrednosti za mineralne snovi v prehransko popolnih živilih, namenjenih za prehrano dojenčkov. Glede najnižje vsebnosti mangana v živilih, namenjenih za prehrano dojenčkov, so na voljo novi znanstveni nasveti. Zato je primerno spremeniti vsebnost mangana v živilih za posebne zdravstvene namene za dojenčke, določene v navedeni prilogi. Direktivo 1999/21/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

([1]) UL L 404, 30.12.2006, str. 9.
([2]) UL L 91, 7.4.1999, str. 29. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

▼B

(31) Zaradi specifične narave živil za posebne zdravstvene namene za dojenčke in potrebe po oceni novega oblikovanja takih proizvodov zahtevajo proizvajalci daljše obdobje za prilagoditev svojih proizvodov na osnovno sestavo, ki izhaja iz novih zahtev, določenih v tej direktivi.

(32) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno zakonodajo se mora omejiti na tiste določbe, ki pomenijo vsebinsko spremembo v primerjavi s prejšnjo direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb je določena s prejšnjo direktivo.

(33) Ta direktiva ne sme posegati v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos direktiv, določenih v delu B Priloge X, v nacionalno zakonodajo.

(34) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva je „posebna direktiva“ v smislu člena 4(1) Direktive 89/398/EGS in določa zahteve za sestavo in označevanje začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, ki se uporabljajo za zdrave dojenčke v Skupnosti.

Predvideva tudi, da države članice uveljavijo načela in cilje Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko, ki obravnava trženje, obveščanje in odgovornost zdravstvenih organov.

Člen 2

Za namene te direktive je treba uporabljati opredelitve „trditev“, „prehranska trditev“, „zdravstvena trditev“ in „trditev o zmanjšanju tveganja za bolezni“ iz člena 2(2)(1), (4), (5) in (6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

(a) „dojenčki“ pomeni otroci, mlajši od dvanajstih mesecev;

(b) „majhni otroci“ pomeni otroci, stari od enega do treh let;

(c) „začetne formule za dojenčke“ pomeni živila za posebne prehranske namene za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki same po sebi popolnoma zadovoljujejo prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;

▼B

(d) „nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke“ pomeni živila za posebne prehranske namene za dojenčke, takrat ko se začne uvajati ustrezna dopolnilna hrana in predstavljajo pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;

(e) „ostanek pesticida“ pomeni ostanek fitofarmacevtskega sredstva, kakor je opredeljeno v točki 1 člena 2 Direktive 91/414/EGS, v začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, vključno z njegovimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.

Člen 3

Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke se smejo dajati v promet v Skupnosti samo, če so v skladu s to direktivo.

Noben izdelek razen začetne formule za dojenčke se ne sme dati v promet ali kako drugače predstavljati kot primeren, da sam po sebi zadovoljuje prehranske potrebe normalnih zdravih dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane.

Člen 4

Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ne smejo vsebovati nobene snovi v takšni količini, ki bi ogrožala zdravje dojenčkov in majhnih otrok.

Člen 5

Začetne formule za dojenčke se izdelujejo iz virov beljakovin, ki so opredeljeni v točki 2 Priloge I, in iz drugih sestavin živil, glede na okoliščine, za katere je bilo s splošno sprejetimi znanstvenimi spoznanji ugotovljeno, da so primerni za posebne prehranske namene za dojenčke od njihovega rojstva.

Ta primernost se dokaže s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov glede pričakovanih koristi in vprašanja o varnosti ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Člen 6

Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke so izdelane iz virov beljakovin, ki so opredeljeni v točki 2 Priloge II, in iz drugih sestavin živil, glede na okoliščine, za katere je bilo s splošno sprejetimi znanstvenimi spoznanji ugotovljeno, da so primerni za posebne prehranske namene za dojenčke, starejše od šestih mesecev.

▼B

Taka primernost se dokaže s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov glede pričakovanih koristi in vprašanja o varnosti ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Člen 7

1. Začetne formule za dojenčke so v skladu z merilom za sestavo, določenim v Prilogi I, pri čemer se upoštevajo specifikacije iz Priloge V.

V primeru začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz beljakovin kravjega mleka opredeljenih v točki 2.1 Priloge I, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), se primernost začetne formule za dojenčke za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

V primeru začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz hidrolizatov beljakovin iz točke 2.2 Priloge I, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), se primernost začetne formule za dojenčke za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij in ustreznimi specifikacijami iz Priloge VI.

2. Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke so v skladu z merilom za sestavo, določenim v Prilogi II, pri čemer se upoštevajo specifikacije iz Priloge V.

3. Za pripravo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke za uživanje, se glede na okoliščine ne sme zahtevati drugega kot dodajanje vode.

4. Upoštevajo se prepovedi in omejitve uporabe sestavin živil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, določenih v prilogah I in II.

Člen 8

1. Za izdelavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke se smejo uporabljati samo snovi, navedene v Prilogi III, da bi zadostili zahtevam po:

(a) mineralnih snoveh;

(b) vitaminih;

(c) aminokislinah in drugih dušikovih spojinah;

(d) drugih sestavinah, ki imajo poseben prehranski namen.

▼B

2. Za snovi, navedene v Prilogi III, za katere zakonodaja Skupnosti določa merila čistosti za uporabo v proizvodnji živil za druge namene, ki jih ne zajema ta direktiva, se uporabljajo navedena merila čistosti.

3. Za snovi, za katera merila čistosti še niso bila določena z zakonodajo Skupnosti, se do sprejetja takih meril na ravni Skupnosti uporabljajo splošno sprejemljiva merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi.

Vendar pa se nacionalni predpisi, ki določajo strožja merila čistosti kot merila, ki jih priporočajo mednarodni organi, smejo ohraniti.

Člen 9

1. Da se omogoči učinkovito uradno spremljanje začetnih formul za dojenčke, nosilec živilske dejavnosti, potem ko je dal začetno formulo za dojenčke v promet, obvesti pristojni organ držav članic o tem, kje je bil proizvod dan v promet, in sicer tako, da mu pošlje vzorec označbe za živilo.

2. Pristojni organi za namene tega člena so organi, navedeni v členu 9(4) Direktive 89/398/EGS.

Člen 10

1. Začetne formule in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ne smejo vsebovati ostankov posameznih pesticidov v količinah, večjih od 0,01 mg/kg izdelka, ki je namenjen uživanju kot pripravljen obrok ali je pripravljen po navodilih proizvajalca.

Analitski postopki za določanje vsebnosti ostankov pesticidov morajo biti splošno sprejemljivi standardizirani postopki.

2. Pesticidi, uvrščeni na seznam v Prilogi VIII, se ne smejo uporabljati pri kmetijskih proizvodih, namenjenih za proizvodnjo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul.

Zaradi nadzora se šteje:

(a) da se pesticidi, navedeni v Preglednici 1 Priloge VIII, niso uporabljali, če njihovi ostanki ne presegajo mejne vrednosti 0,003 mg/kg. Ta raven, ki se šteje za mejo določanja analizne metode, se redno pregleduje glede na tehnični napredek;

(b) da se pesticidi, navedeni v Preglednici 2 Priloge VIII, niso uporabljali, če njihovi ostanki ne presegajo mejne vrednosti 0,003 mg/kg. Ta raven se redno pregleduje z vidika podatkov o okoljski onesnaženosti.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 za pesticide, uvrščene na seznam v Prilogi IX, veljajo tam navedene mejne vrednosti ostankov.

▼B

4. Vrednosti, navedeni v odstavkih 2 in 3, veljata za proizvode, ki so pripravljeni za uživanje ali se jih pripravi po navodilih proizvajalcev.

Člen 11

Razen kot je določeno v členu 12, je ime, pod katerim se prodajajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke:

— *v bolgarščini*: „храни за кърмачета“ in „преходни храни“,

— *v španščini*: „Preparado para lactantes“ in „Preparado de continuación“,

— *v češčini*: „počáteční kojenecká výživa“ in „pokračovací kojenecká výživa“,

— *v danščini*: „Modermælkserstatning“ in „Tilskudsblanding“,

— *v nemščini*: „Säuglingsanfangsnahrung“ in „Folgenahrung“,

— *v estonščini*: „imiku piimasegu“ in „jätkupiimasegu“,

— *v grščini*: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ in „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— *v angleščini*: „infant formula“ in „follow-on formula“,

— *v francoščini*: „Préparation pour nourrissons“ in „Préparation de suite“,

▼M2

— *v hrvaščini*: „početna hrana za dojenčad“ in „prijelazna hrana za dojenčad“,

▼B

— *v italijanščini*: „Alimento per lattanti“ in „Alimento di proseguimento“,

— *v latvijščini*: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem“ in „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

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

— *v madžarščini*: „anyatej-helyettesítő tápszer“ in „anyatej-kiegészítő tápszer“,

— *v malteščini*: „formula tat-trabi“ in „formula tal-prosegwiment“,

— *v nizozemščini*: „Volledige zuigelingenvoeding“ in „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— *v poljščini*: „preparat do początkowego żywienia niemowląt“ in „preparat do dalszego żywienia niemowląt“,

— *v portugalščini*: „Fórmula para lactentes“ in „Fórmula de transição“,

— *v romunščini*: „preparate pentru sugari“ in „preparate pentru copii de vârstă mică“,

— *v slovaščini*: „počiatočná dojčenská výživa“ in „následná dojčenská výživa“,

— *v slovenščini*: „začetna formula za dojenčke“ in „nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke“,

▼B

— *v finščini*: „Äidinmaidonkorvike“ in „Vieroitusvalmiste“,

— *v švedščini*: „Modersmjölksersättning“ in „Tillskottsnäring“.

Člen 12

Ime, pod katerim se prodajajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega mleka, je:

— *v bolgarščini*: „млека за кърмачета“ in „преходни млека“,

— *v španščini*: „Leche para lactantes“ in „Leche de continuación“,

— *v češčini*: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ in „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— *v danščini*: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ in „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— *v nemščini*: „Säuglingsmilchnahrung“ in „Folgemilch“,

— *v estonščini*: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ in „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,

— *v grščini*: „Γάλα για βρέφη“ in „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— *v angleščini*: „infant milk“ in „follow-on milk“,

— *v francoščini*: „Lait pour nourrissons“ in „Lait de suite“,

▼M2

— *v hrvaščini*: „početna mliječna hrana za dojenčad“ in „prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,

▼B

— *v italijanščini*: „Latte per lattanti“ in „Latte di proseguimento“,

— *v latvijščini*: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem“ in „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

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

— *v madžarščini*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ in „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— *v malteščini*: „ħalib tat-trabi“ in „ħalib tal-prosegwiment“,

— *v nizozemščini*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ ali „Zuigelingenmelk“ in „Opvolgmelk“,

— *v poljščini*: „mleko początkowe“ in „mleko następne“,

— *v portugalščini*: „Leite para lactentes“ in „Leite de transição“,

— *v romunščini*: „lapte pentru sugari“ in „lapte pentru copii de vârstă mică“,

— *v slovaščini*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa“ in „následná dojčenská mliečna výživa“,

— *v slovenščini*: „začetno mleko za dojenčke“ in „nadaljevalno mleko za dojenčke in majhne otroke“,

▼B

— *v finščini*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ in „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— *v švedščini*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ in „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

Člen 13

1. Na označbi se poleg podatkov, ki so določeni v členu 3(1) Direktive 2000/13/ES, obvezno navedejo še naslednji podatki:

(a) pri začetnih formulah za dojenčke navedba, da je proizvod primeren za posebne prehranske namene za dojenčke od rojstva, kadar jih matere ne dojijo;

(b) pri nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke navedba, da je proizvod primeren samo za posebne prehranske namene za dojenčke, starejše od šestih mesecev, da je lahko le del raznolike prehrane, da se ne sme uporabljati kot nadomestek za materino mleko v prvih šestih mesecih življenja in da se odločitev o začetku uporabe dopolnilne hrane, vključno z vsakršno izjemo do šestega meseca starosti, sprejme samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih in drugih strokovnjakov za nego matere in otroka, ob upoštevanju individualnih posebnih potreb za rast in razvoj dojenčka;

(c) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah izkoristljiva energijska vrednost, izražena v kJ in kcal, in vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob, izražena v številčni obliki na 100 ml gotovega obroka;

(d) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah povprečna količina vsake mineralne snovi in vsakega vitamina, navedenega v prilogah I oziroma II, in po potrebi holina, inozitola in karnitina, izraženih v številčni obliki na 100 ml obroka pripravljenega za uživanje;

(e) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje izdelka in opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju.

2. Na označbi je lahko navedeno:

(a) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke količinsko izražene povprečne količine hranljivih snovi, navedenih v Prilogi III, na 100 ml gotovega obroka, če takšna navedba ni zajeta že v določbi odstavka 1(d) tega člena;

(b) pri nadaljevalnih formulah poleg številčnih navedb tudi navedbe o vitaminih in mineralnih snoveh iz Priloge VII, na 100 ml gotovega obroka, izražene kot odstotek tam prikazanih priporočenih vrednosti.

▼B

3. Označba začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul je oblikovana tako, da daje potrebne podatke o pravilni uporabi proizvodov, tako da ne odvrača od dojenja.

Uporaba izrazov „humaniziran“, „materniziran“, „prilagojen“ ali podobnih izrazov je prepovedana.

4. Označba začetnih formul za dojenčke vsebuje še naslednje obvezne podatke, pred katerimi stoji izraz „Pomembno obvestilo“ ali podoben izraz:

(a) navedbo o večvrednosti dojenja;

(b) navedbo, ki priporoča, da se proizvod uporablja samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih in drugih strokovnjakov za nego matere in otroka.

5. Označba začetnih formul za dojenčke ne vsebuje slik dojenčkov ali drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo proizvoda. Lahko pa vsebuje grafične predstavitve za lažje prepoznavanje proizvoda in za prikaz načinov priprave.

6. Označba začetnih formul za dojenčke sme vsebovati prehranske in zdravstvene trditve samo v primerih, navedenih v seznamu v Prilogi IV, in v skladu s pogoji iz te priloge.

7. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke se označijo na način, ki potrošniku omogoča, da jasno razlikuje med takimi proizvodi in se tako izogne vsakršnemu tveganju zamenjave začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke.

8. Zahteve, prepovedi in omejitve, navedene v odstavkih 3 do 7, se uporabljajo tudi za:

(a) predstavljanje zadevnih proizvodov, zlasti njihove oblike, videza ali pakiranja, uporabljenih materialov za pakiranje, načina, kako so razvrščeni in razstavljeni;

(b) oglaševanje.

Člen 14

1. Oglaševanje začetnih formul za dojenčke se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter strokovne publikacije. Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Za oglaševanje začetnih formul veljajo pogoji, določeni v členu 13(3) do (7) in členu 13(8)(b), oglaševanje pa vključuje samo strokovne informacije in dejstva. Te informacije ne smejo namigovati ali ustvarjati prepričanja, da je hranjenje po steklenički enakovredno dojenju ali boljše od njega.

2. Oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega materiala za pospeševanje prodaje začetnih formul neposredno potrošniku na ravni prodaje na drobno, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po reklamnih cenah in vezana prodaja, niso dovoljeni.

▼B

3. Proizvajalci in distributerji začetnih formul javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin ne smejo dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril, neposredno ali posredno prek sistema zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcev.

Člen 15

1. Države članice zagotovijo, da so družine in tisti, ki se ukvarjajo s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, objektivno in dosledno informirani o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, kar zajema načrtovanje, zagotavljanje, oblikovanje in širjenje informacij ter njihov nadzor.

2. Države članice zagotovijo, da informativno in izobraževalno gradivo, pisno ali avdiovizualno, ki obravnava hranjenje dojenčkov in je namenjeno nosečim ženskam ter materam dojenčkov in majhnih otrok, vključujejo jasne informacije o vseh naslednjih točkah:

(a) o prednostih in večvrednosti dojenja;

(b) o prehrani mater in pripravi na dojenje ter ohranjanje dojenja;

(c) o možnih negativnih učinkih uvedbe delnega hranjenja po steklenički na dojenje;

(d) o težavnosti spremembe odločitve o nedojenju;

(e) o pravilni uporabi začetnih formul za dojenčke, kadar je to potrebno.

Če tako gradivo vsebuje informacije o uporabi začetnih formul za dojenčke, vključuje tudi socialne in finančne posledice njihove uporabe; tveganje za zdravje zaradi neprimerne prehrane ali načinov hranjenja in zlasti tveganje za zdravje zaradi nepravilne uporabe začetnih formul za dojenčke. V gradivu ni nobenih slik, ki bi lahko idealizirale uporabo začetnih formul za dojenčke.

3. Države članice zagotovijo, da proizvajalci ali distributerji informativno ali izobraževalno opremo ali gradivo podarjajo samo na prošnjo in s pisnim soglasjem pristojnega nacionalnega organa ali v okviru smernic navedenega organa za ta namen. Na opremi ali gradivu je lahko navedeno ime ali logotip družbe, ki je opremo ali gradivo podarila, vendar se navedba ne sme nanašati na lastno blagovno znamko začetnih formul, razdelijo pa se samo prek sistema zdravstvenega varstva.

4. Države članice zagotovijo, da se darovanje ali prodaja začetnih formul po znižani ceni ustanovam ali organizacijam, za uporabo v teh ustanovah ali razdelitev zunaj njih, uporabljajo ali razdelijo samo za dojenčke, ki jih je treba hraniti z začetnimi formulami, in samo toliko časa, kolikor dojenčki to potrebujejo.

Člen 16

V Prilogi k Direktivi 1999/21/ES se vrstica v zvezi z manganom, kot je določeno v drugem delu Preglednice I v zvezi z minerali, zamenja z naslednjo:

▼B

„Mangan (μg)	0,25	25	1	100“

Člen 17

Nove zahteve, določene v členu 7(1) in (2) te direktive, ne veljajo obvezno za živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke, kot je navedeno v točki 4 Priloge k Direktivi 1999/21/ES, do 1. januarja 2012.

Člen 18

1. Države članice najpozneje z dnem 31. decembrom 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členi 2 in 3, 5 do 17 ter prilogami I do VII. Komisiji takoj posredujejo besedila navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo tako,

— da se najkasneje z dnem 1. januarjem 2008 dovoli promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo,

— da se brez poseganja v člen 17 z dnem 31. decembrom 2009 prepove promet s proizvodi, ki niso v skladu s to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Sprejeti predpisi vsebujejo navedbo, da se sklicevanja v veljavnih predpisih na razveljavljeno direktivo štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in besedilo te navedbe določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 19

Direktiva 91/321/EGS, kakor je bila spremenjena z direktivami, navedenimi v delu A Priloge X, se razveljavi z dnem 1. januarjem 2008 brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos direktiv iz dela B Priloge X v nacionalno zakonodajo.

Sklici na razveljavljene direktive se razumejo kot sklici na to direktivo in se berejo skladno s korelacijsko tabelo v Prilogi XI.

Člen 20

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 21

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I

OSNOVNA SESTAVA ZAČETNIH FORMUL ZA DOJENČKE, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Vrednosti določene v Prilogi se nanašajo na končno pripravljeni obrok, ki se kot tak daje v promet ali se pripravi po navodilih proizvajalca.

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka**

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

([1]) Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) so v skladu s členom 7(1).

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

2.2 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin**

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

([1]) Začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) so v skladu s členom 7(1).

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko

▼B

prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Vsebnost L-karnitina je enaka vsaj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka**

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Za izdelavo teh začetnih formul za dojenčke se uporabljajo samo izolati beljakovin iz soje.

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa sta lahko prikazani skupaj, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 V vseh primerih se smejo aminokisline dodati začetnim formulam za dojenčke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se tavrin doda začetnim formulam za dojenčke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

Najmanj	Največ
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

— sezamovega olja,

— olja semen bombaževca.

5.2 **Lavrinska kislina in miristinska kislina**

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti maščob

5.3 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

5.4 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

5.5 **Linolna kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)**

Najmanj	Največ
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Vsebnost alfa-linolenske kisline ne sme biti manjša od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Razmerje med linolno in alfa-linolensko kislino ne sme biti manjše od 5 in ne večje od 15.

5.7 Lahko se dodajo dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (LCP) (20 in 22 atomov ogljika). V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati:

— 1 % skupne vsebnosti maščob za n-3 LCP, in

— 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 LCP (za arahidonsko kislino 1 % skupne vsebnosti maščob (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozahekseanojske kisline (22:6 n-3).

Vsebnost dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-6) ne sme presegati vsebnosti kisline n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v začetnih formulah za dojenčke ne sme biti večja od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanj	Največ
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:

— laktoza,

— maltoza,

— saharoza,

— glukoza,

— malto-dekstrini,

— glukozni sirup ali posušen glukozni sirup,

— predkuhan škrob
— želatiniran škrob
} naravno, brez glutena

8.2 **Laktoza**

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Ta določba se ne uporablja za začetne formule za dojenčke, v katerih izolati beljakovin iz soje predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.

8.3 **Saharoza**

Saharoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov.

8.4 **Glukoza**

Glukoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 **Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob**

Najmanj	Največ
—	2 g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

▼B

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se začetnim formulam za dojenčke smejo dodati. V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo v skladu s členom 5.

10. MINERALNE SNOVI

10.1 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka ali iz hidrolizatov beljakovin**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (μg)	8,4	25	35	100
Jod (μg)	2,5	12	10	50
Selen (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluorid (μg)	—	25	—	100

Razmerje med kalcijem in fosforjem ni manjše od 1,0 in ne večje od 2,0.

10.2 **Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka**

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 10.1, razen zahtev, ki se nanašajo na železo in fosfor in so takšne:

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

11. VITAMINI

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

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) (3)	72	375	300	1 500
Pantotenska kislina (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kislina (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) (4)	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez (5), vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	1,2	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez (5), vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	5

(1) RE = vsi ekvivalenti transretinola.
(2) V obliki holekalciferola, od katerega 10 μg = 400 i.u. vitamina D.
(3) Niacin v končni, že formirani obliki.
(4) α-TE = ekvivalent d-α- tokoferola.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolne kisline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kisline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kisline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5′-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5′-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5′-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5′-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5′-monofosfat	0,24	1,00

(1) Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRILOGA II

OSNOVNA SESTAVA NADALJEVALNIH FORMUL ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Vrednosti, določene v Prilogi, se nanašajo na končno pripravljeni obrok, ki se kot tak daje v promet ali se pripravi po navodilih proizvajalca.

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka**

Najmanj	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost mora nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 3, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2.

2.2 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin**

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost mora nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 3, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2.

2.3 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka**

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Za izdelavo teh formul se uporabljajo samo izolati beljakovin iz soje.

Za enako energijsko vrednost mora nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 3, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2.

2.4 V vseh primerih se smejo aminokisline dodajati nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se tavrin doda nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

— sezamovega olja,

— olja semen bombaževca.

4.2 **Lavrinska kislina in miristinska kislina**

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti maščob

4.3 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

4.4 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

4.5 **Linolna kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)**

Najmanj	Največ
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Vsebnost alfa-linolenske kisline ne sme biti manjša od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Razmerje med linolno in alfa-linolensko kislino ne sme biti manjše od 5 in ne večje od 15.

▼B

4.7 Lahko se dodajo dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (LCP) (20 in 22 atomov ogljika). V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati:

— 1 % skupne vsebnosti maščob za n-3 LCP, in

— 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 LCP (za arahidonsko kislino 1 % skupne vsebnosti maščob (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

Vsebnost dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3) ne sme presegati vsebnosti kisline n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ne sme biti večja od 2 g/l.

6. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Prepovedana je uporaba sestavin, ki vsebujejo gluten.

6.2 **Laktoza**

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ta določba se ne uporablja za nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, v katerih izolati beljakovin iz soje predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.

6.3 **Saharoza, fruktoza, med**

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

Med mora biti obdelan tako, da so uničene spore *Clostridium botulinum*.

6.4 **Glukoza**

Glukoza se sme dodati le nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke smejo dodati. V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo v skladu s členom 6.

8. MINERALNE SNOVI

8.1 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka ali iz hidrolizatov beljakovin**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (μg)	8,4	25	35	100
Jod (μg)	2,5	12	10	50
Selen (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluorid (μg)	—	25	—	100

Razmerje med kalcijem in fosforjem v nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ni manjše od 1,0 in ne večje od 2,0.

8.2 **Formule, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka**

Uporabljajo se vse zahteve iz točke 8.1, razen zahtev, ki se nanašajo na železo in fosfor in so takšne:

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

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (μg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamin D (μg) (2)	0,25	0,75	1	3
Tiamin (μg)	14	72	60	300

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantotenska kislina (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kislina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) (4)	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez (5), vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	1,2	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez (5), vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	5

(1) RE = vsi ekvivalenti transretinola.
(2) V obliki holekalciferola, od katerega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.
(3) Niacin v končni, že formirani obliki.
(4) α-TE = ekvivalent d-α- tokoferola.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g linolne kisline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kisline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kisline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5′-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5′-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5′-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5′-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5′-monofosfat	0,24	1,00

(1) Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRILOGA III

HRANLJIVE SNOVI

1. **Vitamini**

Vitamin	Vitaminska oblika
Vitamin A	Retinil acetat
	Retinil palmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D_2 (ergokalciferol)
	Vitamin D_3 (holekalciferol)
Vitamin B_1	Tiamin hidroklorid
	Tiamin mononitrat
Vitamin B_2	Riboflavin
	Riboflavin-5′-fosfat, natrij
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kislina
Vitamin B_6	Piridoksin hidroklorid
	Piridoksin-5′-fosfat
Folat	Folna kislina
Pantotenska kislina	D-pantotenat, kalcij
	D-pantotenat, natrij
	Dekspantenol
Vitamin B_{12}	Cianokobalamin
	Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kislina
	Natrijev L-askorbat
	Kalcijev L-askorbat
	6-palmitil-L-askorbinska kislina (askorbil palmitat)
	Kalijev askorbat
Vitamin E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferol acetat
	DL-alfa tokoferol acetat
Vitamin K	Filokinon (fitomenadion)

2. **Mineralne snovi**

Mineralne snovi	Dovoljene soli
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat
	Kalcijev klorid
	Kalcijeve soli citronske kisline
	Kalcijev glukonat

▼B

Mineralne snovi	Dovoljene soli
	Kalcijev glicerofosfat
	Kalcijev laktat
	Kalcijeve soli ortofosforne kisline
	Kalcijev hidroksid
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat
	Magnezijev klorid
	Magnezijev oksid
	Magnezijeve soli ortofosforne kisline
	Magnezijev sulfat
	Magnezijev glukonat
	Magnezijev hidroksid
	Magnezijeve soli citronske kisline
Železo (Fe)	Železov citrat
	Železov glukonat
	Železov laktat
	Železov sulfat
	Železov amonijev citrat
	Železov fumarat
	Železov difosfat (železov pirofosfat)
	Železov bis glicinat
Baker (Cu)	Bakrov citrat
	Bakrov glukonat
	Bakrov sulfat
	Kompleks lizina z bakrom
	Bakrov karbonat
Jod (I)	Kalijev jodid
	Natrijev jodid
	Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cinkov acetat
	Cinkov klorid
	Cinkov laktat
	Cinkov sulfat
	Cinkov citrat
	Cinkov glukonat
	Cinkov oksid
Mangan (Mn)	Manganov karbonat
	Manganov klorid
	Manganov citrat
	Manganov sulfat
	Manganov glukonat
Natrij (Na)	Natrijev bikarbonat
	Natrijev klorid
	Natrijev citrat

▼B

Mineralne snovi	Dovoljene soli
	Natrijev glukonat
	Natrijev karbonat
	Natrijev laktat
	Natrijeve soli ortofosforne kisline
	Natrijev hidroksid
Kalij (K)	Kalijev bikarbonat
	Kalijev karbonat
	Kalijev klorid
	Kalijeve soli citronske kisline
	Kalijev glukonat
	Kalijev laktat
	Kalijeve soli ortofosforne kisline
	Kalijev hidroksid
Selen (Se)	Natrijev selenat
	Natrijev selenit

3. **Aminokisline in druge dušikove spojine**

▼M1

L-arginin in njegov hidroklorid ([1])

▼B

L-cistin in njegov hidroklorid

L-histidin in njegov hidroklorid

L-izolevcin in njegov hidroklorid

L-levcin in njegov hidroklorid

L-lizin in njegov hidroklorid

L-cistein in njegov hidroklorid

L-metionin

L-fenilalanin

L-treonin

L-triptofan

L-tirozin

L-valin

L-karnitin in njegov hidroklorid

L-karnitin-L-tartrat

Tavrin

Citidin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol

Uridin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol

Adenozin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol

Gvanozin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol

Inozin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol

([1]) L-arginin in njegov hidroklorid se uporabljata samo za izdelavo začetnih formul za dojenčke iz tretjega pododstavka člena 7(1).

▼B

4. **Druge hranljive snovi**

Holin
Holin klorid
Holin citrat
Holin bitartrat
Inozitol

▼B

PRILOGA IV

PREHRANSKE IN ZDRAVSTVENE TRDITVE ZA ZAČETNE FORMULE ZA DOJENČKE TER POGOJI, KI UPRAVIČUJEJO USTREZNOST TRDITEV

1. PREHRANSKE TRDITVE

Prehranska trditev		Pogoji, ki upravičujejo prehransko trditev
1.1	Samo laktoza	Laktoza je edini prisoten ogljikohidrat.
1.2	Brez laktoze	Vsebnost laktoze ni večja od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	Trditev o dodanem LCP ali podobna prehranska trditev o dodani dokozaheksaeojski kislini	Vsebnost dokozaheksaenojske kisline ni manjša od 0,2 % skupne vsebnosti maščobnih kislin.
1.4	Prehranska trditev o dodatku naslednjih neobveznih sestavin:	
1.4.1	tavrin	Prostovoljno dodani v količini, primerni za posebne prehranske namene za dojenčke in v skladu s pogoji iz Priloge I.
1.4.2	frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi	
1.4.3	nukleotidi	

2. ZDRAVSTVENE TRDITVE (VKLJUČNO S TRDITVAMI O ZMANJŠANJU TVEGANJA ZA BOLEZNI)

Zdravstvene trditve		Pogoji, ki upravičujejo zdravstveno trditev
2.1	Zmanjšanje tveganja za alergije na beljakovine mleka. Ta zdravstvena trditev lahko vključuje izraze, ki veljajo za zmanjšani alergen ali alergen z zmanjšanimi antigenimi lastnostmi.	(a) Na voljo morajo biti objektivno in znanstveno preverjeni podatki kot dokaz za navedene lastnosti. (b) Začetne formule za dojenčke morajo ustrezati določbam iz točke 2.2 Priloge I, količina imunoreaktivnih beljakovin, izmerjena z metodami, ki so splošno priznane kot sprejemljive, pa mora biti pod 1 % dušik vsebujočih snovi v formuli. (c) Na označbi mora biti navedeno, da proizvoda ne smejo uživati dojenčki, ki so alergični na beljakovine, iz katerih je formula proizvedena, razen če je bilo s splošno sprejetimi kliničnimi preskusi potrjeno, da je začetna formula za dojenčke sprejemljiva za več kakor 90 % dojenčkov (interval zaupanja 95 %), ki so preobčutljivi na beljakovine, iz katerih je proizveden hidrolizat.

▼B

Zdravstvene trditve	Pogoji, ki upravičujejo zdravstveno trditev
	(d) Začetne formule za dojenčke, ki se uživajo oralno, pri živalih ne smejo povzročiti občutljivosti na nespremenjene beljakovine, iz katerih so proizvedene.

▼B

PRILOGA V

NEPOGREŠLJIVE IN POGOJNO NEPOGREŠLJIVE AMINOKISLINE V MATERINEM MLEKU

Za to direktivo so nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, izražene v mg na 100 kJ in 100 kcal, takšne:

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Cistin	9	38
Histidin	10	40
Izolevcin	22	90
Levcin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

PRILOGA VI

Specifikacija za vsebnost beljakovin, vir beljakovin in predelavo beljakovin, uporabljenih za izdelavo začetnih formul za dojenčke z vsebnostjo beljakovin manj kakor 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), izdelanih iz hidrolizatov beljakovin sirotke, pridobljenih iz beljakovin kravjega mleka

1. **Vsebnost beljakovin**

Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Vir beljakovin**

Demineralizirana beljakovina sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljena iz:

(a) 63-odstotnega izolata beljakovine sirotke brez kazeino-glikomakropeptida, ki vsebuje najmanj 95 % beljakovin suhe snovi in beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; in

(b) 37-odstotnega koncentrata beljakovine sladke sirotke z vsebnostjo najmanj 87 % beljakovin v suhi snovi in beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

3. **Predelava beljakovin**

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

▼M1

4. **Kakovost beljakovin**

Nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, izražene v mg na 100 kJ in 100 kcal, so naslednje:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cistin	6	24
Histidin	11	45
Izoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

PRILOGA VII

REFERENČNE VREDNOSTI ZA OZNAČEVANJE HRANILNE VREDNOSTI ŽIVIL, NAMENJENIH DOJENČKOM IN MAJHNIM OTROKOM

Hranljiva snov	Referenčna vrednost za označbo
Vitamin A	(μg) 400
Vitamin D	(μg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(μg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B_6	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamin B_{12}	(μg) 0,8
Pantotenska kislina	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Baker	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

▼B

PRILOGA VIII

PESTICIDI, KI SE NE SMEJO UPORABLJATI PRI KMETIJSKIH PROIZVODIH, NAMENJENIH ZA PROIZVODNJO ZAČETNIH FORMUL ZA DOJENČKE IN NADALJEVALNIH FORMUL ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE

Preglednica 1

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)
Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izraženo kot disulfoton)
Fensulfotion (vsota fensulfotiona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izraženo kot fensulfotion)
Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation
Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izraženo kot haloksifop)
Heptaklor in *trans*-heptaklor epoksid, izraženo kot heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izraženo kot terbufos)

Preglednica 2

Kemijsko ime snovi
Aldrin in dieldrin, izraženo kot dieldrin
Endrin

▼B

PRILOGA IX

POSEBNE MEJNE VREDNOSTI OSTANKOV PESTICIDOV IN PRESNOVNIH PRODUKTOV PESTICIDOV V ZAČETNIH FORMULAH ZA DOJENČKE IN NADALJEVALNIH FORMULAH ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/ oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izraženo kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinila, izraženo kot fipronil)	0,004
Propineb/propilenetiourea (vsota propineba in propilenetiouree)	0,006

▼B

PRILOGA X

DEL A

Razveljavljena direktiva in njene zaporedne spremembe

(iz člena 19)

Direktiva Komisije 91/321/EGS (UL L 175, 4.7.1991, str. 35)

Točka XI.C.IX.5 Priloge I k Aktu o pristopu iz leta 1994, str. 212

Direktiva Komisije 96/4/ES (UL L 49, 28.2.1996, str. 12)

Direktiva Komisije 1999/50/ES (UL L 139, 2.6.1999, str. 29)

Direktiva Komisije 2003/14/ES (UL L 41, 14.2.2003, str. 37)

Točka 1.J.3 Priloge II k Aktu o pristopu iz leta 2003, str. 93

DEL B

Seznam rokov za prenos v nacionalno zakonodajo

(iz člena 19)

Direktiva	Rok za prenos	Dovoljenje za promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo	Prepoved prometa s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo
91/321/EGS		1. december 1992	1. junij 1994
96/4/ES	31. marec 1997	1. april 1997	31. marec 1999
1999/50/ES	30. junij 2000	30. junij 2000	1. julij 2002
2003/14/ES	6. marec 2004	6. marec 2004	6. marec 2005

▼B

PRILOGA XI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 91/321/EGS	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1
Člen 1(2)	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3(1)	Člen 5
Člen 3(2)	Člen 6
Člen 3(3)	Člen 7(4)
Člen 4	Člen 7(1) do 7(3)
Člen 5(1), prvi pododstavek	Člen 8(1)
Člen 5(1), drugi pododstavek	Člen 8(2) in 8(3)
Člen 5(2)	—
—	Člen 9
Člen 6(1), prvi stavek	Člen 4
Člen 6(1), drugi stavek	—
Člen 6(2)	Člen 10(1)
Člen 6(3)(a), uvodni stavek	Člen 10(2), uvodni stavek
Člen 6(3)(a)(i)	Člen 10(2)(a)
Člen 6(3)(a)(ii)	Člen 10(2)(b)
Člen 6(3)(b), prvi pododstavek	Člen 10(3)
Člen 6(3)(b), drugi pododstavek	—
Člen 6(3)(c)	Člen 10(4)
Člen 6(4)	—
Člen 7(1), prvi pododstavek	Člen 11
Člen 7(1), drugi pododstavek	Člen 12
Člen 7(2)(a)	Člen 13(1)(a)
Člen 7(2)(b)	—
Člen 7(2)(c)	Člen 13(1)(b)
Člen 7(2)(d)	Člen 13(1)(c)
Člen 7(2)(e)	Člen 13(1)(d)
Člen 7(2)(f)	Člen 13(1)(e)

▼B

Direktiva 91/321/EGS	Ta direktiva
Člen 7(2a)	Člen 13(2)
Člen 7(3)	Člen 13(3)
Člen 7(4)	Člen 13(4)
Člen 7(5)	Člen 13(5)
Člen 7(6)	Člen 13(6)
—	Člen 13(7)
Člen 7(7)	Člen 13(8)
Člen 8	Člen 14
Člen 9	Člen 15
Člen 10	—
—	Člen 16
—	Člen 17
—	Člen 18
—	Člen 19
—	Člen 20
Člen 11	Člen 21
Priloge I do V	Priloge I do V
Priloga VI	—
Priloga VII	—
—	Priloga VI
Priloge VIII do X	Priloge VII do IX
—	Priloga X
—	Priloga XI