Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/127

z 25. septembra 2015,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 25, 2.2.2016, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2018/561 z 29. januára 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/828 zo 14. marca 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/572 z 20. januára 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1041 z 16. apríla 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/519 zo 14. januára 2022	L 104	58	1.4.2022
►M6	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/589 z 10. januára 2023	L 79	40	17.3.2023

▼B

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/127

z 25. septembra 2015,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Umiestnenie na trh

1. Počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu možno na trh umiestniť len v prípade, že sú v súlade s týmto nariadením.

2. Žiaden iný výrobok okrem počiatočnej dojčenskej výživy nesmie byť umiestnený na trh ani iným spôsobom prezentovaný ako výrobok, ktorý sám osebe dokáže splniť výživové potreby normálnych zdravých dojčiat počas prvých mesiacov života až do zavedenia príslušnej doplnkovej výživy.

Článok 2

Požiadavky na zloženie

1. Počiatočná dojčenská výživa musí spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v prílohe I a zodpovedať hodnotám nevyhnutných a podmienečne nevyhnutných aminokyselín uvedených v prílohe III.

2. Následná dojčenská výživa musí spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v prílohe I a zodpovedať hodnotám nevyhnutných a podmienečne nevyhnutných aminokyselín uvedených v prílohe III.

3. Hodnoty uvedené v prílohách I a II platia pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ktoré sú hotové na použitie a ako také sa aj predávajú, alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu. Na takúto prípravu sa nevyžaduje nič viac ako pridanie vody.

Článok 3

Vhodnosť zložiek

1. Počiatočná dojčenská výživa musí byť vyrobená z bielkovín stanovených v bode 2 prílohy I a prípadne aj z iných zložiek potravín, ktorých vhodnosť na výživu dojčiat od narodenia je potvrdená všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.

2. Následná dojčenská výživa musí byť vyrobená z bielkovín stanovených v bode 2 prílohy II a prípadne aj z iných zložiek potravín, ktorých vhodnosť na výživu dojčiat od narodenia je potvrdená všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.

▼B

3. Vhodnosť uvedenú v odsekoch 1 a 2 preukazuje prevádzkovateľ potravinárskeho podniku systematickým vyhodnotením dostupných údajov týkajúcich sa očakávaných prínosov a bezpečnostných hľadísk a v prípade potreby aj príslušnými štúdiami uskutočnenými podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o príprave a vykonaní takýchto štúdií.

Článok 4

Požiadavky týkajúce sa pesticídov

▼M4

1. Na účely tohto článku „rezíduum“ znamená rezíduum pesticídov uvedené v článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 396/2005.

▼B

2. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa nesmú obsahovať rezíduá v množstvách prevyšujúcich 0,01 mg/kg na účinnú látku.

Tieto množstvá sa stanovia všeobecne uznávanými štandardizovanými metódami analýzy.

3. Odchylne od odseku 2 sa v prípade účinných látok uvedených v prílohe IV uplatňujú maximálne hladiny rezíduí špecifikované v danej prílohe.

4. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa sa môžu vyrábať len z poľnohospodárskych výrobkov, na výrobu ktorých sa nepoužili prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky uvedené v prílohe V.

Na účely kontrol však platí, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinných látok uvedených v prílohe V sa považujú za nepoužité, pokiaľ ich rezíduá neprekročia hodnotu 0,003 mg/kg.

5. Množstvá stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 platia pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ktoré sú hotové na použitie a ako také sa aj predávajú, alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu.

Článok 5

Názov potraviny

1. Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, ktorá nie je počiatočnou dojčenskou výživou a následnou dojčenskou výživou vyrobenou výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka, je stanovený v časti A prílohy VI.

2. Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka je stanovený v časti B prílohy VI.

▼B

Článok 6

Osobitné požiadavky na informácie o potravinách

1. Pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak, počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa musia byť v súlade s nariadením (EÚ) č. 1169/2011.

2. Okrem povinných údajov uvedených v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa v prípade počiatočnej dojčenskej výživy uvádzajú tieto dodatočné povinné údaje:

a) upozornenie, že výrobok je vhodný pre dojčatá od narodenia v prípade, že nie sú dojčené;

b) pokyny na správnu prípravu, skladovanie a likvidáciu výrobku a upozornenie na zdravotné riziká nesprávnej prípravy a skladovania;

c) upozornenie o nadradenosti dojčenia a odporúčanie používať výrobok len na základe rady nezávislých osôb s kvalifikáciou v lekárstve, výžive alebo farmácii alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matku a dieťa. Pred údajmi uvedenými v tomto bode treba uviesť slová „Dôležité upozornenie“ alebo ich ekvivalent a treba ich uvádzať aj pri prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy.

3. Okrem povinných údajov uvedených v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa v prípade následnej dojčenskej výživy uvádzajú tieto dodatočné povinné údaje:

a) upozornenie, že výrobok je vhodný len pre dojčatá staršie ako šesť mesiacov, že by mal predstavovať iba súčasť pestrej stravy a nemožno ho používať ako náhradu 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 s kvalifikáciou v lekárstve, výžive alebo farmácii, alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matku a dieťa založenej na špecifických potrebách súvisiacich s rastom a vývojom každého dojčaťa;

b) pokyny na správnu prípravu, skladovanie a likvidáciu výrobku a upozornenie na zdravotné riziká nesprávnej prípravy a skladovania.

4. Článok 13 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa uplatňuje aj na ďalšie povinné údaje uvedené v odsekoch 2 a 3 tohto článku.

5. Všetky povinné údaje týkajúce sa počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre spotrebiteľov ľahko zrozumiteľný.

6. V označovaní, prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy treba uvádzať potrebné informácie o vhodnom použití výrobkov tak, aby neodrádzali od dojčenia.

▼B

V označovaní, prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy nemožno používať výrazy „humanizované“, „maternizované“, „prispôsobené“ alebo obdobné výrazy.

V označovaní, prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy je nutné predísť riziku zámeny počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a zabezpečiť, aby ich spotrebitelia dokázali ľahko rozlíšiť, čo platí najmä o texte, obrázkoch a farbách.

Článok 7

Osobitné požiadavky na výživové údaje

1. Okrem informácií uvedených v článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 musia povinné výživové údaje pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu obsahovať množstvo všetkých minerálnych látok a všetkých vitamínov uvedených v prílohe I alebo prílohe II k tomuto nariadeniu, ktoré sú prítomné vo výrobku, s výnimkou molybdénu.

Povinné výživové údaje pre počiatočnú dojčenskú výživu musia obsahovať aj množstvo cholínu, inozitolu a karnitínu.

Odchylne od článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 povinné výživové údaje pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu nemusia obsahovať množstvo soli.

2. Okrem informácií uvedených v článku 30 ods. 2 písm. a) až e) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 obsah výživových údajov pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu možno doplniť o jednu alebo viaceré z týchto informácií:

a) množstvo bielkovinových, sacharidových alebo tukových zložiek;

b) pomer srvátkových bielkovín a kazeínu;

c) Množstvo všetkých látok uvedených v prílohe I alebo prílohe II k tomuto nariadeniu alebo v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ sa na uvádzanie daných látok nevzťahuje odsek 1;

d) množstvo všetkých látok pridaných do výrobku podľa článku 3.

3. Odchylne od článku 30 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa informácie obsiahnuté v povinných výživových údajoch v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy nemusia na označení opakovať.

4. Výživové údaje sú povinné pre všetky počiatočné dojčenské výživy a následné dojčenské výživy bez ohľadu na veľkosť najväčšej plochy obalu alebo nádoby.

▼B

5. Články 31 až 35 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa uplatňujú na všetky živiny obsiahnuté vo výživových údajoch pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu.

6. Odchylne od článkov 31 ods. 3, 32 ods. 2 a 33 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa energetická hodnota a množstvá živín v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyjadrujú na 100 ml potraviny, ktorá je hotová na použitie po príprave podľa pokynov výrobcu. V relevantných prípadoch možno túto informáciu uvádzať aj vo vzťahu na 100 g potraviny, v stave ako sa predáva.

7. Odchylne od článku 32 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa energetická hodnota a množstvo živín v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy nesmú vyjadrovať ako percento z referenčných príjmov uvedených v prílohe XIII k danému nariadeniu.

Okrem spôsobu vyjadrenia uvedeného v odseku 6 možno údaj o obsahu vitamínov a minerálov patriacich medzi vitamíny a minerály uvedené v prílohe VII k tomuto nariadeniu v prípade následnej dojčenskej výživy vyjadriť aj ako percento z referenčných príjmov stanovených v danej prílohe na 100 ml potraviny, ktorá je hotová na použitie po príprave podľa pokynov výrobcu.

8. Údaje obsiahnuté vo výživových údajoch pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ktoré nie sú uvedené v prílohe XV k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011, sa uvádzajú po najrelevantnejšej položke uvedenej prílohy, do ktorej patria alebo ktorej sú zložkou.

Údaje, ktoré nie sú uvedené v prílohe XV k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 a ktoré nepatria do žiadnej položky danej prílohy ani nie sú zložkou žiadnej takejto položky, sa vo výživových údajoch uvádzajú po poslednej položke uvedenej prílohy.

Článok 8

Výživové a zdravotné tvrdenia na počiatočnej dojčenskej výžive

Na počiatočnej dojčenskej výžive sa nesmú uvádzať výživové ani zdravotné tvrdenia.

Článok 9

Upozornenie o obsahu laktózy a kyseliny dokozahexánovej (DHA)

1. Upozornenie „obsahuje iba laktózu“ možno v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy použiť, pokiaľ je laktóza jediným sacharidom prítomným vo výrobku.

2. Upozornenie „neobsahuje laktózu“ možno v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy použiť, pokiaľ obsah laktózy vo výrobku nepresahuje 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

V prípade, že upozornenie „neobsahuje laktózu“ sa používa pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu vyrobenú z iných bielkovinových zdrojov ako sójové bielkovinové izoláty, musí k nej byť pripojené

▼B

upozornenie „nevhodné pre dojčatá s galaktozémiou“. Dané upozornenie musí mať rovnakú veľkosť písma a rovnakú viditeľnosť ako upozornenie „bez obsahu laktózy“ a musí sa nachádzať v jej tesnej blízkosti.

3. Upozornenie „obsahuje kyselinu dokozahexaénovú (v zmysle požiadaviek predpisov platných pre všetky počiatočné dojčenské výživy)“ alebo „obsahuje DHA (v zmysle požiadaviek predpisov platných pre všetky počiatočné dojčenské výživy)“ možno použiť iba v prípade počiatočnej dojčenskej výživy, ktorá bola umiestnená na trh pred 22. februárom 2025.

Článok 10

Požiadavky na propagáciu a predaj počiatočnej dojčenskej výživy

1. Reklama počiatočnej dojčenskej výživy sa môže objaviť len v publikáciách venovaných starostlivosti o deti a vo vedeckých publikáciách.

Členské štáty môžu takúto reklamu ešte viac obmedziť alebo aj zakázať. Takáto reklama môže obsahovať iba informácie vedeckej a faktickej povahy. Takéto informácie nemôžu naznačovať alebo vytvárať presvedčenie, že kŕmenie z fľaše je rovnocenné alebo nadradené dojčeniu.

2. Nesmie sa používať reklama na mieste predaja, rozdávať vzorky ani používať žiadnu inú reklamnú praktiku na podporu priameho predaja počiatočnej dojčenskej výživy maloobchodnému spotrebiteľovi, ako napríklad osobitné spôsoby vystavenia výrobku, zľavové kupóny, pridanie ďalších výrobkov, osobitná ponuka, predaj za stratovú cenu a viazaný predaj.

3. Výrobcovia a distribútori počiatočnej dojčenskej výživy nesmú ponúkať verejnosti ani tehotným ženám, matkám či 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.

4. Počiatočnú dojčenskú výživu, ktorú inštitúcie alebo organizácie získali ako dar alebo v rámci výpredaja zásob za nižšiu cenu na použitie v inštitúciách alebo na účely distribúcie mimo nich, možno používať len pre dojčatá alebo distribuovať iba dojčatám, ktorým sa musí podávať počiatočná dojčenská výživa a len dovtedy, kým to takéto dojčatá potrebujú.

Článok 11

Požiadavky na informácie o dojčenskej strave a strave pre malé deti

1. Členské štáty prijmú opatrenia, ktorými zabezpečia, aby rodiny a osoby pôsobiace v oblasti dojčenskej výživy a výživy malých detí mali k dispozícii objektívne a komplexné informácie o výžive dojčiat a malých detí; medzi dané opatrenia patrí okrem iného plánovanie, poskytovanie, prezentácia a zverejňovanie informácií a ich kontrola.

2. Informačné a vzdelávacie materiály, bez ohľadu na to, či ide o písomné alebo audiovizuálne materiály, venované téme stravy dojčiat a určené tehotným ženám a matkám dojčiat a malých detí, musia obsahovať jasné informácie o všetkých týchto bodoch:

a) prínos dojčenia a jeho nadradenosť;

▼B

b) výživa matky a príprava na dojčenie a udržanie schopnosti dojčenia;

c) možný negatívny účinok, ktorý môže mať na dojčenie čiastočné prikrmovanie fľašou;

d) problém zmeny rozhodnutia nedojčiť;

e) v prípade potreby správne používanie počiatočnej dojčenskej výživy.

V prípade, že takéto materiály obsahujú informácie o používaní počiatočnej dojčenskej výživy, musia obsahovať aj sociálne a finančné dôsledky jej používania, zdravotné riziká nevhodnej stravy alebo metód kŕmenia a najmä zdravotné riziká nesprávneho používania počiatočnej dojčenskej výživy. Takéto materiály nesmú obsahovať žiadne obrázky, ktoré môžu idealizovať používanie počiatočnej dojčenskej výživy.

3. Výrobcovia alebo distribútori môžu rozdávať informačné alebo vzdelávacie prostriedky alebo materiály iba na žiadosť a s písomným súhlasom príslušného vnútroštátneho orgánu alebo v rámci usmernení, ktoré daný orgán vydal na tento účel. Takéto prostriedky alebo materiály môžu uvádzať názov alebo logo darcovskej spoločnosti, ale nesmú uvádzať autorizovanú značku počiatočnej dojčenskej výživy a možno ich distribuovať iba prostredníctvom systému zdravotnej starostlivosti.

Článok 12

Oznámenie

1. Pri umiestnení počiatočnej dojčenskej výživy na trh prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa výrobok predáva, informácie uvedené na označení, a to zaslaním vzoru označenia používaného pre výrobok a všetky ďalšie informácie, ktoré môže príslušný orgán oprávnene požadovať na účely preukázania súladu s týmto nariadením.

2. Pri umiestnení následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov alebo následnej dojčenskej výživy obsahujúcich látky neuvedené v prílohe II prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa výrobok predáva, informácie uvedené na označení, a to zaslaním vzoru označenia používaného pre výrobok a všetky ďalšie informácie, ktoré môže príslušný orgán oprávnene požadovať na účely preukázania súladu s týmto nariadením, pokiaľ členský štát prevádzkovateľa potravinárskeho podniku od tejto povinnosti neoslobodí v rámci vnútroštátneho systému, ktorý zaručuje efektívne oficiálne monitorovanie predmetného výrobku.

Článok 13

Smernica 2006/141/ES

▼M3

V súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa smernica 2006/141/ES zrušuje s účinnosťou od 22. februára 2020. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov sa však smernica 2006/141/ES naďalej uplatňuje, a to do 21. februára 2022.

▼B

Odkazy na smernicu 2006/141/ES v iných aktoch sa považujú za odkazy na toto nariadenie v súlade s pravidlami uvedenými v prvom odseku.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼M3

Uplatňuje sa od 22. februára 2020 s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov, na ktoré sa uplatňuje od 22. februára 2022.

▼B

Na účely článku 21 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov za dátum začatia uplatňovania považuje neskorší z dátumov uvedených v druhom odseku tohto článku.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 ODS. 1

1. ENERGIA

najmenej	najviac
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIELKOVINY

(Obsah bielkovín = obsah dusíka × 6,25)

2.1. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ak má počiatočná dojčenská výživa z bielkovín kravského mlieka alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2. Takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Pri výrobe tejto počiatočnej dojčenskej výživy možno používať iba bielkovinové izoláty zo sóje.

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2. Takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobku pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼**M6**

2.3. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov musí spĺňať požiadavky týkajúce sa bielkovín stanovené v bodoch 2.3.1, 2.3.2 alebo 2.3.3.

2.3.1. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny A

2.3.1.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou 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 %.

2.3.1.3. 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).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼**M6**

2.3.2. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny B

2.3.2.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka pozostávajúce z/zo:

a) 77 % kyslej srvátky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srvátky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;

b) 23 % sladkej srvátky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného spracovania sa vykoná hydrolýza pri pH 7,5 až 8,5 a teplote 55 až 70 °C s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny C

2.3.3.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼**M6**

2.3.3.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.3.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Pred hydrolýzou sa pH upraví na 6,5 – 7,5 pri teplote 50 – 65 °C. Hydrolýza sa vykoná s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2, a takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2 za podmienky, ak je preukázaná vhodnosť príslušného výrobku pre dojčatá v súlade s článkom 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼**B**

2.4. Vo všetkých prípadoch platí, že aminokyseliny možno do počiatočnej dojčenskej výživy pridávať výlučne s cieľom zlepšenia výživovej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na daný účel.

3. TAURÍN

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

4. CHOLÍN

najmenej	najviac
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. TUKY

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Je zakázané používať tieto látky:

— olej zo sezamových semien,

— olej z bavlníkových semien.

5.2. Obsah *trans*-mastných kyselín nesmie presiahnuť 3 % celkového obsahu tukov.

▼M2

5.3. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 0,4 % celkového obsahu tukov.

▼B

5.4. Kyselina linolová

najmenej	najviac
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Kyselina α-linolénová

najmenej	najviac
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Kyselina dokozahexaénová

najmenej	najviac
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Možno pridať iné polynenasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom (20 a 22 atómov uhlíka). V danom prípade obsah polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom nesmie presiahnuť 2 % celkového obsahu tukov v prípade n-6 polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom [1 % celkového obsahu tukov v prípade kyseliny arachidónovej (20:4 n-6)].

Obsah ikoyapentaénovej kyseliny (20:5 n-3) nesmie byť väčší ako obsah kyseliny dokozahexaénovej (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDY

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

7. INOZITOL

najmenej	najviac
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SACHARIDY

najmenej	najviac
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Môžu sa používať iba tieto sacharidy:

— laktóza,

— maltóza,

— sacharóza,

— glukóza,

— glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup,

— maltodextríny,

— predvarený škrob (prirodzene bez gluténu),

— želatínovaný škrob (prirodzene bez gluténu).

8.2. Laktóza

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dané najmenšie úrovne neplatia pre počiatočnú dojčenskú výživu,

— v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín, alebo

— ktorá je označená informáciou „neobsahuje laktózu“ podľa článku 9 ods. 2

8.3. Sacharóza

Sacharózu možno pridávať len do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa pridáva sacharóza, jej obsah nesmie presiahnuť 20 % celkového obsahu sacharidov.

8.4. Glukóza

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

8.5. Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup možno do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov (čistých alebo ich zmesi s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka) pridávať, len ak jeho ekvivalent dextrózy nepresahuje 32. Ak sa do týchto výrobkov pridáva glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup, nesmie obsah glukózy vyplývajúci z pridania glukózového sirupu alebo sušeného glukózového sirupu presiahnuť 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Najväčšia hodnota glukózy uvedená v bode 8.4 platí, ak sa glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup pridáva do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov.

8.6. Predvarený škrob a/alebo želatínovaný škrob

najmenej	najviac
—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidov

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy možno 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.

▼B

Možno použiť aj iné kombinácie a maximálne hodnoty fruktooligosacharidov a galaktooligosacharidov, pokiaľ bola preukázaná ich vhodnosť pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

10. MINERÁLNE LÁTKY

10.1. Dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
sodík (v mg)	6	14,3	25	60
draslík (v mg)	19,1	38,2	80	160
chlorid (v mg)	14,3	38,2	60	160
vápnik (v mg)	12	33,5	50	140
fosfor (v mg) (1)	6	21,5	25	90
horčík (v mg)	1,2	3,6	5	15
železo (v mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
zinok (v mg)	0,12	0,24	0,5	1
meď (v µg)	14,3	24	60	100
jód (v µg)	3,6	6,9	15	29
selén (v µg)	0,72	2	3	8,6
mangán (v µg)	0,24	24	1	100
molybdén (v µg)	—	3,3	—	14
fluorid (v µg)	—	24	—	100

(1) Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a dostupného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského mlieka, kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov sa množstvo dostupného fosforu vypočíta ako 80 % celkového fosforu.

10.2. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

Platia všetky požiadavky bodu 10.1 s výnimkou železa, fosforu a zinku, pre ktoré platia tieto požiadavky:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
železo (v mg)	0,11	0,48	0,45	2
fosfor (v mg) (1)	7,2	24	30	100
zinok (v mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a dostupného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov sa množstvo dostupného fosforu vypočíta ako 70 % celkového fosforu.

▼B

11. VITAMÍNY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
vitamín A (v µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 vitamín D (v µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B tiamín (v µg)	9,6	72	40	300
riboflavín (v µg)	14,3	95,6	60	400
niacín (v mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
kyselina pantoténová (v mg)	0,1	0,48	0,4	2
vitamín B_6 (v µg)	4,8	41,8	20	175
biotín (v µg)	0,24	1,8	1	7,5
folát (v µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
vitamín B_{12} (v µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
vitamín C (v mg)	0,96	7,2	4	30
vitamín K (v µg)	0,24	6	1	25
vitamín E (v mg α-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Pripravený vitamín A; RE = všetky ekvivalenty *trans*-retinolu.
(2) Pripravený niacín.
(3) Folátový ekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravy = 0,6 µg kyseliny listovej z dojčenskej výživy.
(4) Obsah vitamínu E sa stanovuje na základe aktivity RRR-α-tokoferolu.

12. NUKLEOTIDY

Možno pridávať tieto nukleotidy:

	najviac (1)	
	(v mg/100 kJ)	(v 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

POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 ODS. 2

1. ENERGIA

najmenej	najviac
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml

2. BIELKOVINY

(Obsah bielkovín = obsah dusíka × 6,25)

2.1. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka

▼M1

najmenej	najviac
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.2. Následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Pri výrobe tejto následnej dojčenskej výživy možno používať iba bielkovinové izoláty zo sóje.

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

▼**M6**

2.3. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov musí spĺňať požiadavky týkajúce sa bielkovín stanovené v bodoch 2.3.1, 2.3.2 alebo 2.3.3.

2.3.1. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny A

2.3.1.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou 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 %.

2.3.1.3. 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).

2.3.1.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.2. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny B

2.3.2.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼**M6**

2.3.2.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka pozostávajúce z/zo:

a) 77 % kyslej srvátky pochádzajúcej z bielkovinového koncentrátu zo srvátky s obsahom bielkovín 35 až 80 %;

b) 23 % sladkej srvátky pochádzajúcej z demineralizovanej sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 12,5 %.

2.3.2.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Po štádiu tepelného spracovania sa vykoná hydrolýza pri pH 7,5 až 8,5 a teplote 55 až 70 °C s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

2.3.3. Požiadavky týkajúce sa bielkovín skupiny C

2.3.3.1. Obsah bielkovín

najmenej	najviac
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Bielkovinové zdroje

Srvátkové bielkoviny získané z kravského mlieka, pozostávajúce zo 100 % bielkovinového koncentrátu zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín 80 %.

2.3.3.3. Spracovanie bielkovín

Zdrojový materiál je hydratovaný a zahrievaný. Pred hydrolýzou sa pH upraví na 6,5 – 7,5 pri teplote 50 – 65 °C. Hydrolýza sa vykoná s použitím enzýmovej zmesi serínovej endopeptidázy a metalloproteázy. Potravinárske enzýmy sa počas výrobného procesu inaktivujú v štádiu tepelnej úpravy (od 2 do 10 sekúnd pri 110 až 140 °C).

▼M6

2.3.3.4. Nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať dostupné množstvo každej nevyhnutnej a podmienečne nevyhnutnej aminokyseliny, ktoré sa prinajmenšom rovná množstvu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine stanovenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

▼B

2.4. Vo všetkých prípadoch platí, že aminokyseliny možno do následnej dojčenskej výživy pridávať výlučne s cieľom zlepšenia výživovej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na daný účel.

3. TAURÍN

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

4. TUKY

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Je zakázané používať tieto látky:

— olej zo sezamových semien,

— olej z bavlníkových semien.

4.2. Obsah *trans*-mastných kyselín nesmie presiahnuť 3 % celkového obsahu tukov.

▼M2

4.3. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 0,4 % celkového obsahu tukov.

▼B

4.4. Kyselina linolová

najmenej	najviac
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Kyselina α-linolénová

najmenej	najviac
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

▼B

4.6. Kyselina dokozahexaénová

najmenej	najviac
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Možno pridať iné polynenasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom (20 a 22 atómov uhlíka). V danom prípade obsah polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom nesmie presiahnuť 2 % celkového obsahu tukov v prípade n-6 polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom [1 % celkového obsahu tukov v prípade kyseliny arachidónovej (20:4 n-6)].

Obsah ikozapentaénovej kyseliny (20:5 n-3) nesmie byť väčší ako obsah kyseliny dokozahexaénovej (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDY

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

6. SACHARIDY

najmenej	najviac
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Je zakázané používať prísady obsahujúce glutén.

6.2. Laktóza

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dané najmenšie úrovne neplatia pre následnú dojčenskú výživu,

— v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín, alebo

— ktorá je označená informáciou „neobsahuje laktózu“ podľa článku 9 ods. 2

6.3. Sacharóza, fruktóza, med

najmenej	najviac
—	samostatne alebo celkovo: 20 % celkového obsahu sacharidov

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

▼B

6.4. Glukóza

Glukózu možno pridávať len do následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa pridáva glukóza, jej obsah nesmie presiahnuť 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup možno do následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo do následnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov (čistých alebo ich zmesi s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka) pridávať, len ak jeho ekvivalent dextrózy nepresahuje 32. Ak sa do týchto výrobkov pridáva glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup, nesmie obsah glukózy vyplývajúci z pridania glukózového sirupu alebo sušeného glukózového sirupu presiahnuť 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Najväčšia hodnota glukózy uvedená v bode 6.4 platí, ak sa glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup pridáva do následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov.

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy možno pridávať do následnej 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.

Možno použiť aj iné kombinácie a maximálne hodnoty fruktooligosacharidov a galaktooligosacharidov, pokiaľ bola preukázaná ich vhodnosť pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

8. MINERÁLNE LÁTKY

8.1. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
sodík (v mg)	6	14,3	25	60
draslík (v mg)	19,1	38,2	80	160
chlorid (v mg)	14,3	38,2	60	160
vápnik (v mg)	12	33,5	50	140
fosfor (v mg) ([1])	6	21,5	25	90
horčík (v mg)	1,2	3,6	5	15
železo (v mg)	0,14	0,48	0,6	2
zinok (v mg)	0,12	0,24	0,5	1
meď (v µg)	14,3	24	60	100
jód (v µg)	3,6	6,9	15	29
selén (v µg)	0,72	2	3	8,6
mangán (v µg)	0,24	24	1	100
molybdén (v µg)	—	3,3	—	14
fluorid (v µg)	—	24	—	100

([1]) Celkový fosfor.

▼B

Molárny pomer vápnika a využiteľného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského mlieka, kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov sa množstvo dostupného fosforu vypočíta ako 80 % celkového fosforu.

8.2. Následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

Platia všetky požiadavky bodu 8.1 s výnimkou železa, fosforu a zinku, pre ktoré platia tieto požiadavky:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
železo (v mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
fosfor (v mg) (1)	7,2	24	30	100
zinok (v mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a využiteľného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade následnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov sa množstvo využiteľného fosforu vypočíta ako 70 % celkového fosforu.

9. VITAMÍNY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
vitamín A (v µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
vitamín D (v µg)	0,48	0,72	2	3
tiamín (v µg)	9,6	72	40	300
riboflavín (v µg)	14,3	95,6	60	400
niacín (v mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
kyselina pantoténová (v mg)	0,1	0,48	0,4	2
vitamín B_6 (v µg)	4,8	41,8	20	175
biotín (v µg)	0,24	1,8	1	7,5
folát (v µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
vitamín B_{12} (v µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
vitamín C (v mg)	0,96	7,2	4	30
vitamín K (v µg)	0,24	6	1	25
vitamín E (v mg α-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Pripravený vitamín A; RE = všetky ekvivalenty *trans*-retinolu.
(2) Pripravený niacín.
(3) Folátový ekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg tátu z potravy = 0,6 µg kyseliny listovej z dojčenskej výživy.
(4) Obsah vitamínu E sa stanovuje na základe aktivity RRR-α-tokoferolu.

▼B

10. NUKLEOTIDY

Možno pridávať tieto nukleotidy:

	najviac ([1])	
	(v mg/100 kJ)	(v 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

NEVYHNUTNÉ A PODMIENEČNE NEVYHNUTNÉ AMINOKYSELINY V MATERSKOM MLIEKU

Na účely bodu 2 príloh I a II sa materské mlieko používa ako referenčná bielkovina v zmysle oddielov A a B tejto prílohy.

A. ►M5 Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, vyrobené z bielkovín kravského mlieka alebo kozieho mlieka, a počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, vyrobené zo sójových bielkovinových izolátov, samotných alebo v zmesi s bielkovinami kravského mlieka alebo kozieho mlieka, a počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa, vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov ◄

▼M6

Na účely bodov 2.1, 2.2, 2.3.2 a 2.3.3 príloh I a II sú nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, tieto:

▼B

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov

▼M5

Na účely bodu 2.3.1 príloh I a II sú nevyhnutné a podmienečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, tieto:

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
arginín	16	69
cysteín	6	24
histidín	11	45

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
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.

▼**M4**

PRÍLOHA IV

ÚČINNÉ LÁTKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 4 ODS. 3

Chemický názov materskej zlúčeniny látky ([1])	Maximálna hladina rezíduí (mg/kg)
kadusafos	0,006
demetón-S-metyl demetón-S-metylsulfón oxydemetón-metyl	0,006
etoprofos	0,008
fipronil	0,004
propineb	0,006.

([1]) Uplatňuje sa najaktuálnejšie vymedzenie pojmu rezíduum stanovené v príslušných prílohách II, III, IV alebo V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 (definícia rezídua sa uvádza v zátvorkách za materskou zlúčeninou látky).

▼M4

PRÍLOHA V

ÚČINNÉ LÁTKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 4 ODS. 4

Chemický názov materskej zlúčeniny látky ([1])
aldrín
dieldrín
disulfotón
endrín
fensulfotión
fentín
haloxyfop
heptachlór
hexachlórbenzén
nitrofén
ometoát
terbufos.

([1]) Uplatňuje sa najaktuálnejšie vymedzenie pojmu rezíduum stanovené v príslušných prílohách II, III, IV alebo V k nariadeniu (ES) č. 396/2005 (definícia rezídua sa uvádza v zátvorkách za materskou zlúčeninou látky).

▼B

PRÍLOHA VI

NÁZVY UVEDENÉ V ČLÁNKU 5

ČASŤ A

Názov uvedený v článku 5 ods. 1

Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, ktorá nie je počiatočnou dojčenskou výživou a následnou dojčenskou výživou vyrobenou výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka:

— 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“,

— v chorvátčine: „Početna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna hrana za dojenčad“,

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

— v lotyštine: „Maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— v litovčine: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,

— 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: „Formulă de început“ a „Formulă de continuare“,

— v slovenčine: „Počiatočná dojčenská výživa“ a „Následná dojčenská výživa“.

— v slovinčine: „Začetna formula za dojenčke“ a „Nadaljevalna formula“,

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

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

▼B

ČASŤ B

Názov uvedený v článku 5 ods. 2

Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka:

— 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“,

— v chorvátčine: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,

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

— v lotyštine: „Piena maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— v litovčine: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,

— 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 de început“ a „Lapte de continuare“,

— v slovenčine: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ a „Následná dojčenská mliečna výživa“,

— v slovinčine: „Začetno mleko za dojenčke“ a „Nadaljevalno mleko“,

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

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

▼B

PRÍLOHA VII

REFERENČNÉ PRÍJMY UVEDENÉ V ČLÁNKU 7 ODS. 7

Živina	Referenčný príjem
Vitamín A	400 (µg)
Vitamín D	7 (µg)
Vitamín E	5 (mg TE)
Vitamín K	12 (µg)
Vitamín C	45 (mg)
Tiamín	0,5 (mg)
Riboflavín	0,7 (mg)
Niacín	7 (mg)
Vitamín B_6	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
Vitamín B_{12}	0,8 (µg)
Kyselina pantoténová	3 (mg)
Biotín	10 (µg)
Vápnik	550 (mg)
Fosfor	550 (mg)
Draslík	1 000 (mg)
Sodík	400 (mg)
Chlorid	500 (mg)
Železo	8 (mg)
Zinok	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Selén	20 (µg)
Meď	0,5 (mg)
Horčík	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)