Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

od 25. rujna 2015.

o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 25, 2.2.2016., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/561 od 29. siječnja 2018.	L 94	1	12.4.2018.
►M2	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/828 od 14. ožujka 2019.	L 137	12	23.5.2019.
►M3	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/572 od 20. siječnja 2021.	L 120	4	8.4.2021.
►M4	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1041 od 16. travnja 2021.	L 225	4	25.6.2021.
►M5	Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/519 od 14. siječnja 2022.	L 104	58	1.4.2022.

▼B

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

od 25. rujna 2015.

o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu posebnih zahtjeva za sastojke i informacije u vezi s početnom i prijelaznom hranom za dojenčad te u pogledu zahtjeva za informacije u vezi s prehranom dojenčadi i male djece

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Stavljanje na tržište

1. Početna i prijelazna hrana za dojenčad može se stavljati na tržište samo ako je u skladu s ovom Uredbom.

2. Proizvode koji nisu početna hrana za dojenčad nije dopušteno stavljati na tržište ili predstavljati kao proizvode koji su sami po sebi primjereni za zadovoljavanje prehrambenih potreba normalne zdrave dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane.

Članak 2.

Zahtjevi u pogledu sastojaka

1. Početna hrana za dojenčad mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu I. uzimajući u obzir vrijednosti za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline utvrđene u Prilogu III.

2. Prijelazna hrana za dojenčad mora biti u skladu sa zahtjevima u pogledu sastojaka utvrđenima u Prilogu II. uzimajući u obzir vrijednosti za esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline utvrđene u Prilogu III.

3. Vrijednosti utvrđene u prilozima I. i II. primjenjuju se na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja je spremna za konzumaciju, bilo da se stavlja na tržište kao takva ili da takva postaje nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Za takvu pripremu ne smije se zahtijevati ništa osim dodavanja vode.

Članak 3.

Primjerenost sastojaka

1. Početna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelančevina utvrđenih u točki 2. Priloga I. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju općeprihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za dojenčad od rođenja.

2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelančevina utvrđenih u točki 2. Priloga II. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju općeprihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za dojenčad stariju od šest mjeseci.

▼B

3. Primjerenost iz stavaka 1. i 2. dokazuje subjekt u poslovanju s hranom sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s općeprihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Članak 4.

Zahtjevi u pogledu pesticida

▼M4

1. Za potrebe ovog članka „ostatak” znači ostatak pesticida kako je navedeno u članku 3. stavku 2. točki (c) Uredbe (EZ) br. 396/2005.

▼B

2. Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati razine ostataka veće od 0,01 mg/kg za svaku aktivnu tvar.

Te razine utvrđuju se s pomoću općeprihvaćenih standardiziranih analitičkih metoda.

3. Odstupajući od stavka 2., za aktivne tvari navedene u Prilogu IV. primjenjuju se maksimalne razine ostataka utvrđene u tom Prilogu.

4. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvodi se samo od poljoprivrednih proizvoda u čijoj proizvodnji nisu upotrijebljena sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu V.

Međutim, za potrebe provjera smatra se da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u Prilogu V. nisu upotrijebljena ako su razine ostataka manje od 0,003 mg/kg.

5. Razine iz stavaka 2., 3. i 4. primjenjuju se na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koja je spremna za konzumaciju, bilo da se stavlja na tržište kao takva ili da takva postaje nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

Članak 5.

Naziv hrane

1. Naziv početne i prijelazne hrane za dojenčad, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene u potpunosti od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka, utvrđen je u dijelu A Priloga VI.

2. Naziv početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene u potpunosti od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka utvrđen je u dijelu B Priloga VI.

▼B

Članak 6.

Posebni zahtjevi u pogledu informacija o hrani

1. Osim ako je ovom Uredbom utvrđeno drukčije, početna i prijelazna hrana za dojenčad moraju biti u skladu s Uredbom (EU) br. 1169/2011.

2. Osim obveznih podataka navedenih u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, za početnu hranu za dojenčad obvezni su sljedeći dodatni podaci:

(a) izjava da je proizvod primjeren za dojenčad od rođenja ako je se ne doji;

(b) upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju;

(c) izjava o prednostima dojenja te izjava kojom se preporučuje da se proizvod upotrebljava samo na temelju savjeta neovisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih ili drugih stručnjaka odgovornih za njegu majke i djeteta. Podacima iz ove točke mora prethoditi izraz „važna napomena” ili sličan izraz te ih se mora navesti i u predstavljanju i oglašavanju početne hrane za dojenčad.

3. Osim obveznih podataka navedenih u članku 9. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, za prijelaznu hranu za dojenčad obvezni su sljedeći dodatni podaci:

(a) izjava da je proizvod primjeren samo za dojenčad stariju od šest mjeseci, da bi trebao činiti samo dio raznovrsne prehrane, da se ne smije upotrebljavati kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života i da bi se odluka o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci, trebala donijeti samo na temelju savjeta neovisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih i drugih stručnjaka odgovornih za njegu majke i djeteta, na temelju posebnih potreba za rast i razvoj pojedinog dojenčeta;

(b) upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.

4. Članak 13. stavci 2. i 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se i na dodatne obvezne podatke iz stavaka 2. i 3. ovog članka.

5. Svi obvezni podaci za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navode se na jeziku koji potrošači lako mogu razumjeti.

6. Označivanjem, predstavljanjem i oglašavanjem početne i prijelazne hrane za dojenčad moraju se pružiti potrebne informacije o pravilnoj upotrebi proizvoda kako se ne bi obeshrabrivalo dojenje.

▼B

U označivanju, predstavljanju i oglašavanju početne i prijelazne hrane za dojenčad ne upotrebljavaju se izrazi „humaniziran”, „materniziran”, „adaptiran” ili slični izrazi.

Označivanje, predstavljanje i oglašavanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora se oblikovati na takav način da se izbjegne sav rizik od zamjene početne i prijelazne hrane za dojenčad te da se potrošačima omogući da jasno raspoznaju razliku među njima, a posebno u pogledu teksta, slika i boja koje se upotrebljavaju.

Članak 7.

Posebni zahtjevi u pogledu nutritivne deklaracije

1. Osim podataka iz članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad navodi se količina svih mineralnih tvari i svih vitamina navedenih u Prilogu I. odnosno Prilogu II. ovoj Uredbi i prisutnih u proizvodu, osim molibdena.

Na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu hranu za dojenčad navodi se i količina kolina, inozitola i karnitina.

Odstupajući od članka 30. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ne navodi se količina soli.

2. Uz podatke iz članka 30. stavka 2. točaka (a) do (e) Uredbe (EU) br. 1169/2011 sadržaju obvezne nutritivne deklaracije za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad može se dodati jedan ili više sljedećih podataka:

(a) količine sastavnih dijelova bjelančevina, ugljikohidrata ili masti;

(b) omjer između bjelančevina sirutke i kazeina;

(c) količina bilo koje tvari iz Priloga I. ili Priloga II. ovoj Uredbi te iz Priloga Uredbi (EU) br. 609/2013 ako navođenje tih tvari nije obuhvaćeno stavkom 1.;

(d) količina bilo koje tvari dodane proizvodu u skladu s člankom 3.

3. Odstupajući od članka 30. stavka 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011, podaci navedeni na obveznoj nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad ne navode se ponovno na etiketi.

4. Nutritivna deklaracija obvezna je za svu početnu i prijelaznu hranu za dojenčad, bez obzira na veličinu najveće površine na ambalaži ili spremniku.

▼B

5. Članci 31. do 35. Uredbe (EU) br. 1169/2011 primjenjuju se na sve hranjive tvari navedene na nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad.

6. Odstupajući od članka 31. stavka 3., članka 32. stavka 2. i članka 33. stavka 1. Uredbe (EU) br. 1169/2011, energetska vrijednost i količine hranjivih tvari u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad izražavaju se za 100 ml hrane spremne za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača. Ako je prikladno, podaci se osim toga mogu navesti i za 100 g hrane kako se prodaje.

7. Odstupajući od članka 32. stavaka 3. i 4. Uredbe (EU) br. 1169/2011, energetska vrijednost i količina hranjivih tvari u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad ne izražavaju se u obliku postotka preporučenih unosa utvrđenih u Prilogu XIII. toj Uredbi.

Kad je riječ o prijelaznoj hrani za dojenčad, uz oblik izražavanja iz stavka 6. podaci na deklaraciji u pogledu vitamina i minerala u odnosu na vitamine i minerale navedene u Prilogu VII. ovoj Uredbi mogu se izraziti u obliku postotka preporučenih unosa utvrđenih u tom Prilogu na 100 ml hrane spremne za konzumaciju nakon pripreme u skladu s uputama proizvođača.

8. Podaci na nutritivnoj deklaraciji za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 navode se nakon najrelevantnijeg podatka iz tog Priloga kojem pripadaju ili čiji su sastavni dio.

Podaci koji nisu navedeni u Prilogu XV. Uredbi (EU) br. 1169/2011 i koji ne pripadaju ni jednom podatku iz tog Priloga niti su njegov sastavni dio na nutritivnoj deklaraciji navode se nakon posljednjeg podatka iz tog Priloga.

Članak 8.

Prehrambene i zdravstvene tvrdnje za početnu hranu za dojenčad

Na početnoj hrani za dojenčad ne navode se prehrambene i zdravstvene tvrdnje.

Članak 9.

Izjave u pogledu laktoze i dokosaheksaenske kiseline (DHA)

1. Izjava „samo laktoza” može se upotrijebiti za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad pod uvjetom da je laktoza jedini ugljikohidrat prisutan u proizvodu.

2. Izjava „bez laktoze” može se upotrijebiti za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad pod uvjetom da količina laktoze u proizvodu nije veća od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Kad se izjava „bez laktoze” upotrebljava za početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od izvora bjelančevina koji nisu izolati bjelančevina soje,

▼B

uz nju se navodi izjava „nije primjereno za dojenčad s galaktozemijom”, za koju se upotrebljava ista veličina slova i koju se ističe jednako kao izjavu „bez laktoze” te je se navodi u blizini te izjave.

3. Izjava „sadržava dokosaheksaensku kiselinu (kako je propisano zakonodavstvom za svu početnu hranu za dojenčad)” ili „sadržava DHA-u (kako je propisano zakonodavstvom za svu početnu hranu za dojenčad)” može se upotrebljavati samo za početnu hranu za dojenčad koja se stavlja na tržište prije 22. veljače 2025.

Članak 10.

Zahtjevi u pogledu promidžbenih i poslovnih praksi za početnu hranu za dojenčad

1. Oglašavanje početne hrane za dojenčad ograničeno je na publikacije specijalizirane za njegu djece te znanstvene publikacije.

Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje sadržava samo informacije znanstvene i činjenične prirode. Takve informacije ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno dojenju ili bolje od njega.

2. Nije dopušteno oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje početne hrane za dojenčad izravno potrošaču u maloprodaji, kao što su posebna izlaganja, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

3. Proizvođači i distributeri hrane za dojenčad ne smiju davati široj populaciji, trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove, bilo izravno ili neizravno putem zdravstvenog sustava ili zdravstvenih djelatnika.

4. Darovanje ili prodaja po niskim cijenama početne hrane za dojenčad ustanovama ili organizacijama, bilo za korištenje u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, upotrebljavaju se ili distribuiraju samo za dojenčad koja se mora hraniti početnom hranom za dojenčad, i to samo onoliko dugo koliko je to potrebno takvoj dojenčadi.

Članak 11.

Zahtjevi u pogledu informacija povezanih s prehranom dojenčadi i male djece

1. Države članice moraju poduzeti mjere kako bi osigurale da obitelji i osobe uključene u prehranu dojenčadi i male djece dobivaju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi i male djece, a te mjere obuhvaćaju planiranje, pružanje, oblikovanje te širenje informacija i njihov nadzor.

2. Informativni i obrazovni materijali, bilo u pisanom ili audiovizualnom obliku, koji se odnose na prehranu dojenčadi, a namijenjeni su trudnicama i majkama dojenčadi i male djece, moraju uključivati jasne informacije o svim sljedećim točkama:

(a) koristima i prednostima dojenja;

▼B

(b) prehrani majki te pripremi za dojenje i održavanje dojenja;

(c) mogućim negativnim učincima na dojenje uvođenjem djelomičnog hranjenja na bočicu;

(d) poteškoćama pri promjeni odluke da se ne doji;

(e) kad je potrebno, o pravilnoj upotrebi početne hrane za dojenčad.

Ako takvi materijali sadržavaju informacije o upotrebi početne hrane za dojenčad, oni moraju obuhvaćati društvene i financijske posljedice njezina korištenja, opasnosti po zdravlje zbog neprimjerene hrane ili načina hranjenja i, posebno, opasnosti po zdravlje zbog nepravilne upotrebe početne hrane za dojenčad. U takvim materijalima ne smiju se upotrebljavati slike na kojima bi mogla idealizirati upotreba početne hrane za dojenčad.

3. Proizvođači ili distributeri daruju informativne ili obrazovne materijale samo na zahtjev i uz pismeno odobrenje odgovarajućeg nacionalnog nadležnog tijela, ili u okviru smjernica koje je to tijelo utvrdilo u tu svrhu. Na takvoj opremi ili materijalima može se nalaziti naziv ili logotip trgovačkog društva koje ih daruje, ali ne smiju sadržavati trgovačku oznaku početne hrane za dojenčad i smiju se distribuirati samo putem zdravstvenog sustava.

Članak 12.

Obavješćivanje

1. Kad se početna hrana za dojenčad stavlja na tržište, subjekt u poslovanju s hranom dužan je dostaviti model etikete za proizvod nadležnom tijelu svake države članice u kojoj se predmetni proizvod stavlja na tržište kako bi ga obavijestio o informacijama koje su navedene na etiketi, kao i sve druge informacije koje nadležno tijelo može razumno zatražiti kako bi potvrdilo sukladnost s ovom Uredbom.

2. Kad se na tržište stavlja prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina ili prijelazna hrana za dojenčad koja sadržava tvari koje nisu navedene u Prilogu II., subjekt u poslovanju s hranom dužan je dostaviti model etikete za proizvod nadležnom tijelu svake države članice u kojoj se predmetni proizvod stavlja na tržište kako bi ga obavijestio o informacijama koje su navedene na etiketi, kao i sve druge informacije koje nadležno tijelo može razumno zatražiti kako bi potvrdilo sukladnost s ovom Uredbom, osim ako je u određenoj državi članici subjekt u poslovanju hranom izuzet od te obveze u okviru nacionalnog sustava kojim se jamči učinkovito službeno praćenje predmetnog proizvoda.

Članak 13.

Direktiva 2006/141/EZ

▼M3

U skladu s člankom 20. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktiva 2006/141/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 22. veljače 2020. Međutim, Direktiva 2006/141/EZ nastavlja se primjenjivati do 21. veljače 2022. na početnu i prijelaznu hranu za dojenčad proizvedenu od hidrolizata bjelančevina.

▼B

Upućivanja na Direktivu 2006/141/EZ u drugim aktima tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu u skladu s planom utvrđenim u prvom stavku.

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetoga dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼M3

Primjenjuje se od 22. veljače 2020., osim u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene od hidrolizata bjelančevina, na koju se primjenjuje od 22. veljače 2022.

▼B

Za potrebe članka 21. stavka 1. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 609/2013, kad je riječ o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina, datumom početka primjene smatra se kasniji datum naveden u drugom stavku ovog članka.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 1.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za proizvodnju te početne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina za preračunavanje može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cisteina nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cisteina te tirozina i fenilalanina može biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost predmetnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti barem jednak 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼M5

2.3. Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina

Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.1. ili zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.2.

2.3.1. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina A

2.3.1.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimskog taloženja kazeina upotrebom kimozina, koje se sastoje od:

(a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i

(b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.1.3. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.1.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracija metionina i cisteina može zbrojiti ako omjer metionin : cistein nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se zbrojiti ako omjer tirozin : fenilalanin nije veći od 2. Omjer metionin : cistein i omjer tirozin : fenilalanin mogu biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost dotičnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina B

2.3.2.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M5

2.3.2.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka, koje se sastoje od:

(a) 77 % kisele sirutke, dobivene od koncentrata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 35 % do 80 %;

(b) 23 % slatke sirutke, dobivene od demineralizirane slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 12,5 %.

2.3.2.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,5 do 8,5 i temperaturi od 55 °C do 70 °C uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i kompleksa proteaze/peptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 sekunde do 10 sekundi pri 120 °C do 150 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.2.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracija metionina i cisteina može zbrojiti ako omjer metionin : cistein nije veći od 2, a koncentracija fenilalanina i tirozina može se zbrojiti ako omjer tirozin : fenilalanin nije veći od 2. Omjer metionin : cistein i omjer tirozin : fenilalanin mogu biti veći od 2, pod uvjetom da se dokaže primjerenost dotičnog proizvoda za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

Sadržaj L-karnitina mora biti najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.4. U svim slučajevima aminokiseline se mogu dodavati početnoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima za tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje početnoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimalno	Maksimalno
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

— ulja sjemenki sezama,

— ulja sjemena pamuka.

5.2. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnog sadržaja masti.

▼M2

5.3. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 0,4 % ukupnog sadržaja masti.

▼B

5.4. Linolna kiselina

Minimalno	Maksimalno
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokosaheksaenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Mogu se dodavati druge dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene masne kiseline. U tom slučaju sadržaj dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina ne smije premašiti 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u početnoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimalno	Maksimalno
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Smiju se upotrebljavati samo sljedeći ugljikohidrati:

— laktoza,

— maltoza,

— saharoza,

— glukoza,

— glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup,

— maltodekstrini,

— aktivirani škrob (prirodno bez glutena),

— želatinirani škrob (prirodno bez glutena).

8.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Te minimalne razine ne primjenjuju se na početnu hranu za dojenčad:

— u kojoj izolati bjelančevina soje čine više od 50 % ukupnog sadržaja bjelančevina, ili

— na kojoj je navedena izjava „bez glukoze” u skladu s člankom 9. stavkom 2.

8.3. Saharoza

Saharoza se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje saharoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 20 % ukupnog sadržaja ugljikohidrata.

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup

Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup smije se dodavati početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje (samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka) samo ako mu dekstrozni ekvivalent nije veći od 32. Ako se u te proizvode dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, sadržaj glukoze kao posljedica glukoznog sirupa ili osušenog glukoznog sirupa ne smije premašiti 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Ako se početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, primjenjuju se maksimalne dopuštene količine glukoze utvrđene u točki 8.4.

8.6. Aktivirani škrob i/ili želatinirani škrob

Minimalno	Maksimalno
—	2 g/100 ml i 30 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati početnoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti: 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil-saharoze velike molekularne težine.

▼B

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati pod uvjetom da se dokaže njihova primjerenost za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakar (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(1) Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 80 % ukupnog fosfora u početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili od hidrolizata bjelančevina.

10.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 10.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo, fosfor i cink, koji se primjenjuju kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 70 % ukupnog fosfora u početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje.

▼B

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferola) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Preformirani vitamin A (retinol); RE = svi ekvivalenti trans-retinola.
(2) Niacin u gotovom, formiranom obliku.
(3) Ekvivalent folata u hrani: 1 µg DFE = 1 µg folata iz namirnica = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za dojenčad.
(4) Na temelju aktivnosti vitamina E u obliku RRR-α-tokoferola.

12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Maksimalno (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) Ukupna koncentracija nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRILOG II.

ZAHTJEVI U POGLEDU SASTOJAKA IZ ČLANKA 2. STAVKA 2.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka

▼M1

Minimalno	Maksimalno
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

2.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za proizvodnju te prijelazne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina za preračunavanje mogu se prikazati zajedno.

▼M5

2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina

Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora ispunjavati zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.1. ili zahtjeve u pogledu bjelančevina navedene u točki 2.3.2.

▼M5

2.3.1. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina A

2.3.1.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljeg mlijeka nakon enzimskog taloženja kazeina upotrebom kimozina, koje se sastoje od:

(a) 63 % izolata bjelančevina sirutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i

(b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina u suhoj tvari i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % te s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

2.3.1.3. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dviju faza hidrolize.

2.3.1.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline i L-karnitin

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka B. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

2.3.2. Zahtjevi u pogledu bjelančevina, skupina B

2.3.2.1. Sadržaj bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine sirutke iz kravljeg mlijeka, koje se sastoje od:

(a) 77 % kisele sirutke, dobivene od koncentrata bjelančevina sirutke sa sadržajem bjelančevina od 35 % do 80 %;

(b) 23 % slatke sirutke, dobivene od demineralizirane slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Prerada bjelančevina

Sirovina se hidrira i zagrijava. Nakon faze toplinske obrade provodi se hidroliza pri pH vrijednosti od 7,5 do 8,5 i temperaturi od 55 °C do 70 °C uz upotrebu enzimske smjese serin-endopeptidaze i kompleksa proteaze/peptidaze. Prehrambeni enzimi inaktiviraju se u fazi toplinske obrade (od 2 sekunde do 10 sekundi pri 120 °C do 150 °C) tijekom postupka proizvodnje.

2.3.2.4. Esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je barem jednaka količini koju sadržava referentna bjelančevina iz odjeljka A. Priloga III. Međutim, za izračun se koncentracija metionina i cisteina i koncentracija fenilalanina i tirozina mogu zbrojiti.

▼B

2.4. U svim slučajevima aminokiseline se mogu dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima za tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje prijelaznoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

— ulja sjemenki sezama,

— ulja sjemena pamuka.

4.2. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnog sadržaja masti.

▼M2

4.3. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 0,4 % ukupnog sadržaja masti.

▼B

4.4. Linolna kiselina

Minimalno	Maksimalno
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Alfa-linolenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokosaheksaenska kiselina

Minimalno	Maksimalno
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Mogu se dodavati druge dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene masne kiseline. U tom slučaju sadržaj dugolančanih višestruko nezasićenih masnih kiselina ne smije premašiti 2 % ukupnog sadržaja masti za n-6 dugolančane višestruko nezasićene masne kiseline (1 % ukupnog sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

6. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Zabranjena je upotreba sastojaka koji sadržavaju gluten.

6.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Te minimalne razine ne primjenjuju se na prijelaznu hranu za dojenčad:

— u kojoj izolati bjelančevina soje čine više od 50 % ukupnog sadržaja bjelančevina, ili

— na kojoj je navedena izjava „bez glukoze” u skladu s člankom 9. stavkom 2.

6.3. Saharoza, fruktoza, med

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % ukupnog sadržaja ugljikohidrata

Med se mora obraditi tako da se unište spore bakterije *Clostridum botulinum*.

▼B

6.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup

Glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup smije se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje (samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka) samo ako mu dekstrozni ekvivalent nije veći od 32. Ako se u te proizvode dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, sadržaj glukoze kao posljedica glukoznog sirupa ili osušenog glukoznog sirupa ne smije premašiti 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Ako se prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina dodaje glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup, primjenjuju se maksimalne dopuštene količine glukoze utvrđene u točki 6.4.

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti: 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil-saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se upotrebljavati pod uvjetom da se dokaže njihova primjerenost za dojenčad u skladu s člankom 3. stavkom 3.

8. MINERALNE TVARI

8.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klor (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Bakar (μg)	14,3	24	60	100
Jod (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

([1]) Ukupni fosfor.

▼B

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 80 % ukupnog fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka ili od hidrolizata bjelančevina.

8.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 8.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo, fosfor i cink, koji se primjenjuju kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Ukupni fosfor.

Molarni omjer kalcija i dostupnog fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2. Količina dostupnog fosfora izračunava se kao 70 % ukupnog fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od izolata bjelančevina soje.

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kiselina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferola) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Preformirani vitamin A (retinol); RE = svi ekvivalenti trans-retinola.
(2) Niacin u gotovom, formiranom obliku.
(3) Ekvivalent folata u hrani: 1 µg DFE = 1 µg folata iz namirnica = 0,6 µg folne kiseline iz hrane za dojenčad.
(4) Na temelju aktivnosti vitamina E u obliku RRR-α-tokoferola.

▼B

10. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

	Maksimalno ([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]) Ukupna koncentracije nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRILOG III.

ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINU MLIJEKU

Za potrebe točke 2. priloga I. i II. majčino mlijeko upotrebljava se kao referentna bjelančevina kako je utvrđena u odjeljku A., odnosno B., ovog Priloga.

A. ►M5 Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka, početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od izolatâ bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljeg ili kozjeg mlijeka, te početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizatâ bjelančevina ◄

▼M5

Za potrebe točaka 2.1., 2.2. i 2.3.2. priloga I. i II. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Cistein	9	38
Histidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	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. Početna i prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

▼M5

Za potrebe točke 2.3.1. Priloga I. i točke 2.3.1. Priloga II. esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene u mg na 100 kJ i 100 kcal, jesu sljedeće:

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cistein	6	24
Histidin	11	45

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
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.

▼M4

PRILOG IV.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 4. STAVKA 3.

Kemijski naziv matičnog spoja tvari ([1])	Maksimalna razina ostataka (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metil sulfon Oksidemeton-metil	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

([1]) Primjenjuje se najnovija definicija ostatka kako je utvrđena u relevantnim prilozima II., III., IV. ili V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 (definicija ostatka navedena je u zagradi iza matičnog spoja tvari).

▼**M4**

PRILOG V.

AKTIVNE TVARI IZ ČLANKA 4. STAVKA 4.

Kemijski naziv matičnog spoja tvari ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfotion
Fentin
Haloksifop
Heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos

([1]) Primjenjuje se najnovija definicija ostatka kako je utvrđena u relevantnim prilozima II., III., IV. ili V. Uredbi (EZ) br. 396/2005 (definicija ostatka navedena je u zagradi iza matičnog spoja tvari).

▼B

PRILOG VI.

NAZIVI IZ ČLANKA 5.

DIO A

Naziv iz članka 5. stavka 1.

Naziv početne, odnosno prijelazne hrane za dojenčad, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene u potpunosti od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka:

— na bugarskom: „Храни за кърмачета” i „Преходни храни”,

— na španjolskom: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,

— na češkom: „Počáteční kojenecká výživa” i „Pokračovací kojenecká výživa”,

— na danskom: „Modermælkserstatning” i „Tilskudsblanding”,

— na njemačkom: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,

— na estonskom: „Imiku piimasegu” i „Jätkupiimasegu”,

— na grčkom: „Παρασκεύασμα για βρέφη” i „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— na engleskom: „Infant formula” i „Follow-on formula”,

— na francuskom: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,

— na hrvatskom: „Početna hrana za dojenčad” i „Prijelazna hrana za dojenčad”,

— na talijanskom: „Formula per lattanti” i „Formula di proseguimento”,

— na latvijskom: „Maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— na litavskom: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— na mađarskom: „Anyatej-helyettesítő tápszer” i „Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— na malteškom: „Formula tat-trabi” i „Formula tal-prosegwiment”,

— na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— na poljskom: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— na portugalskom: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,

— na rumunjskom: „Formulă de început” i „Formulă de continuare”,

— na slovačkom: „Počiatočná dojčenská výživa” i „Následná dojčenská výživa”,

— na slovenskom: „Začetna formula za dojenčke” i „Nadaljevalna formula”,

— na finskom: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,

— na švedskom: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.

▼B

DIO B

Naziv iz članka 5. stavka 2.

Naziv početne, odnosno prijelazne hrane za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljeg ili kozjeg mlijeka:

— na bugarskom: „Млека за кърмачета” i „Преходни млека”,

— na španjolskom: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,

— na češkom: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” i „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— na danskom: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— na njemačkom: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,

— na estonskom: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— na grčkom: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— na engleskom: „Infant milk” i „Follow-on milk”,

— na francuskom: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,

— na hrvatskom: „Početna mliječna hrana za dojenčad” i „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— na talijanskom: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,

— na latvijskom: „Piena maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— na litavskom: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— na mađarskom: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— na malteškom: „Ħalib tat-trabi” i „Ħalib tal-prosegwiment”,

— na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” ili „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,

— na poljskom: „Mleko początkowe” i „Mleko następne”,

— na portugalskom: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,

— na rumunjskom: „Lapte de început” i „Lapte de continuare”,

— na slovačkom: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „Následná dojčenská mliečna výživa”,

— na slovenskom: „Začetno mleko za dojenčke” i „Nadaljevalno mleko”,

— na finskom: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,

— na švedskom: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

▼B

PRILOG VII.

PREPORUČENI UNOSI IZ ČLANKA 7. STAVKA 7.

Hranjiva tvar	Preporučeni unos
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 kiselina	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Željezo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Bakar	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2