Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B A BIZOTTSÁG (EU) 2016/127 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2015. szeptember 25.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 25., 2016.2.2., 1. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság (EU) 2018/561 felhatalmazáson alapuló rendelete (2018. január 29.)	L 94	1	2018.4.12.
►M2	A Bizottság (EU) 2019/828 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 14.)	L 137	12	2019.5.23.
►M3	A Bizottság (EU) 2021/572 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 20.)	L 120	4	2021.4.8.
►M4	A Bizottság (EU) 2021/1041 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. április 16.)	L 225	4	2021.6.25.
►M5	A Bizottság (EU) 2022/519 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. január 14.)	L 104	58	2022.4.1.

▼B

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/127 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2015. szeptember 25.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

Forgalomba hozatal

(1) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek csak akkor hozhatók forgalomba, ha megfelelnek e rendeletnek.

(2) Az anyatej-helyettesítő tápszereken kívül más terméket nem lehet forgalomba hozni, vagy nem lehet úgy megjeleníteni, mint ami önmagában alkalmas arra, hogy kielégítse az egészséges csecsemők tápanyagszükségletét életük első hónapjaiban, a megfelelő kiegészítő táplálás bevezetéséig.

2. cikk

Összetételi követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszereknek meg kell felelniük az I. mellékletben megállapított összetételi követelményeknek, figyelembe véve a III. mellékletben a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra vonatkozóan meghatározott értékeket.

(2) Az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük a II. mellékletben megállapított összetételi követelményeknek, figyelembe véve a III. mellékletben a nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavakra vonatkozóan meghatározott értékeket.

(3) Az I. és a II. mellékletben meghatározott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkoznak. Az elkészítéshez legfeljebb víz hozzáadását lehet előírni.

3. cikk

Az összetevők alkalmassága

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszereket az I. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből kell előállítani, amelyeknek a csecsemők számára, azok születésétől fogva való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

(2) Az anyatej-kiegészítő tápszereket a II. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből kell előállítani, amelyeknek a hathónaposnál idősebb csecsemők számára való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

▼B

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett alkalmasságot az élelmiszeripari vállalkozók a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén igazolják, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

4. cikk

A növényvédő szerekre vonatkozó követelmények

▼M4

(1) E cikk alkalmazásában a „szermaradék” a 396/2005/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett növényvédőszermaradék.

▼B

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek egyik hatóanyag maradékanyagát sem tartalmazhatják 0,01 mg/kg-os szintet meghaladó mértékben.

A szóban forgó mértékeket általánosan elfogadott, szabványosított analitikai módszerekkel határozzák meg.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a IV. mellékletben felsorolt hatóanyagokra az ott meghatározott szermaradék-határértékeket kell alkalmazni.

(4) Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek kizárólag olyan mezőgazdasági termékekből állíthatók elő, amelyek előállításához nem használtak az V. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket.

Az ellenőrzések szempontjából azonban úgy tekintik, hogy az V. mellékletben felsorolt hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szereket nem használták, ha szermaradékaik mértéke nem haladja meg a 0,003 mg/kg szintet.

(5) A (2), (3) és (4) bekezdésben említett szintek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkoznak.

5. cikk

Az élelmiszer neve

(1) A nem kizárólag tehéntejfehérjéből vagy kecsketejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek nevének meg kell felelnie a VI. melléklet A. részében meghatározott névnek.

(2) A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek nevének meg kell felelnie a VI. melléklet B. részében meghatározott névnek.

▼B

6. cikk

Az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó különös követelmények

(1) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük az 1169/2011/EU rendeletnek.

(2) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

a) nyilatkozat arról, hogy a termék a nem szoptatott csecsemők számára azok születésétől kezdve megfelelő;

b) utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és megsemmisítéséhez, és figyelmeztetés a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira;

c) nyilatkozat a szoptatás előbbrevalóságáról és nyilatkozat arról, hogy a terméket csak független, orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű személyek vagy más anya- és gyermekgondozó szakemberek tanácsára ajánlott használni. Az e pontban említett adatokat a „Fontos figyelmeztetés” vagy ezzel egyenértékű kifejezésnek kell megelőznie, és az anyatej-helyettesítő tápszer kiszerelésén és reklámjában is fel kell tüntetni.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében felsorolt kötelező adatokon kívül az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében meg kell adni a következő kötelező kiegészítő adatokat:

a) nyilatkozat arról, hogy a termék csak a hat hónapnál idősebb csecsemők számára megfelelő, hogy csak egy részét képezheti a változatos étrendnek, hogy az élet első hat hónapjában nem lehet az anyatej helyettesítésére használni, és hogy a kiegészítő táplálás megkezdésére vonatkozó döntés, beleértve a hat hónapos kor feltételétől való eltérést, csak független, orvosi, táplálkozástudományi vagy gyógyszerészeti végzettségű személyek vagy más anya- és gyermekgondozási szakemberek tanácsára hozható meg, a csecsemő egyedi növekedési és fejlődési igényei alapján;

b) utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és megsemmisítéséhez, és figyelmeztetés a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira.

(4) Az 1169/2011/EU rendelet 13. cikkének (2) és (3) bekezdése az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett kötelező kiegészítő adatokra is alkalmazandó.

(5) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó valamennyi kötelező adatot a fogyasztók által könnyen érthető nyelven kell feltüntetni.

(6) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésének, kiszerelésének és reklámjának biztosítaniuk kell a szükséges információt a termékek megfelelő felhasználásáról, és nem fejthetnek ki visszatartó hatást az anyatejes táplálással szemben.

▼B

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésén, kiszerelésén és reklámjában nem használhatók az „emberi”, „anyaszerű”, „alkalmassá tett” vagy hasonló kifejezések.

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézését, kiszerelését és reklámozását – az összetéveszthetősége kockázatának elkerülése érdekében – úgy kell kialakítani, különösen ami a szöveget, a képeket és az alkalmazott színeket illeti, hogy a fogyasztók egyértelműen meg tudják különböztetni egymástól az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereket.

7. cikk

A tápértékjelölésre vonatkozó különös követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésében említett információkon túl tartalmaznia kell az e rendelet I. és II. mellékletében felsorolt és a termékben megtalálható összes ásványi anyag és vitamin mennyiségét, a molibdén kivételével.

Az anyatej-helyettesítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölésnek a kolin, az inozit és a karnitin mennyiségét is tartalmaznia kell.

Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kötelező tápértékjelölése nem tartalmazza a só mennyiségét.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó kötelező tápértékjelölés tartalma az 1169/2011/EU rendelet 30. cikke (2) bekezdésének a)–e) pontjában említett információkon túl kiegészíthető az alábbiak közül egy vagy több információval:

a) a fehérje-, szénhidrát- vagy zsírösszetevők mennyisége;

b) a savófehérje/kazein-arány;

c) az e rendelet I. vagy II. mellékletében vagy a 609/2013/EU rendelet mellékletében felsorolt valamely anyag mennyisége, amennyiben az (1) bekezdés nem vonatkozik a szóban forgó anyag megadására;

d) a 3. cikk értelmében a termékhez adott valamely anyag mennyisége.

(3) Az 1169/2011/EU rendelet 30. cikkének (3) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek kötelező tápértékjelölésében szereplő információkat nem ismételhetők meg a címkén.

(4) A tápértékjelölés valamennyi anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer esetében kötelező, a csomagolás vagy tároló-edény legnagyobb felületének méretétől függetlenül.

▼B

(5) Az 1169/2011/EU rendelet 31–35. cikke az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölésében szereplő összes tápanyagra vonatkozik.

(6) Az 1169/2011/EU rendelet 31. cikkének (3) bekezdésétől, 32. cikkének (2) bekezdésétől és 33. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkozóan kell kifejezni. Az információkat emellett adott esetben az értékesítésre kerülő formában lévő élelmiszer 100 g-jára is meg lehet adni.

(7) Az 1169/2011/EU rendelet 32. cikkének (3) és (4) bekezdésétől eltérve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek energiatartalmát és tápanyagmennyiségét nem lehet az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában kifejezni.

Az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, az e rendelet VII. mellékletében felsorolt ásványi anyagok és vitaminok tekintetében a vitaminok és ásványi anyagok mennyiségét azok megadásakor a (6) bekezdésben említett formán kívül a szóban forgó mellékletben meghatározott beviteli referenciaértékek százalékában is ki lehet fejezni, a gyártó utasításainak megfelelő elkészítést követően fogyasztásra kész élelmiszer 100 ml-ére vonatkoztatva.

(8) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek tápértékjelölésében szereplő azon adatokat, amelyek nem szerepelnek az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében, az említett melléklet azon legrelevánsabb bejegyzése után kell feltüntetni, amelyikhez tartoznak vagy amelynek alkotóelemei.

Az 1169/2011/EU rendelet XV. mellékletében nem szereplő azon adatokat, amelyek nem tartoznak a szóban forgó melléklet egyik bejegyzéséhez sem, és nem is alkotóelemei azok egyikének sem, a tápértékjelölésben a szóban forgó melléklet utolsó bejegyzése után kell feltüntetni.

8. cikk

A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében

Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatban nem lehet tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokat tenni.

9. cikk

A laktózra és a dokozahexénsavra (DHA) vonatkozó kijelentések

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a „Kizárólag laktózt tartalmaz” kijelentés csak abban az esetben alkalmazható, ha a termékben jelen lévő egyetlen szénhidrát a laktóz.

(2) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a „Laktózmentes” kijelentés csak abban az esetben alkalmazható, ha a termék laktóztartalma legfeljebb 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Ha a „Laktózmentes” kijelentést szójafehérje-izolátumoktól eltérő fehérjeforrásokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek

▼B

esetében alkalmazzák, ki kell egészíteni a „Galaktozémiában szenvedő csecsemők számára nem megfelelő” kijelentéssel, amelyet a „Laktózmentes” kijelentéssel megegyező betűmérettel, azzal azonos módon kiemelve és annak közvetlen közelében kell feltüntetni.

(3) A „Dokozahexénsavat tartalmaz (miként a jogszabályok valamennyi anyatej-helyettesítő tápszer tekintetében előírják)” kijelentés vagy a „DHA-t tartalmaz (miként a jogszabályok valamennyi anyatej-helyettesítő tápszer tekintetében előírják)” kijelentés csak 2025. február 22. előtt forgalomba hozott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében alkalmazható.

10. cikk

Az anyatej-helyettesítő tápszerekkel kapcsolatos promóciós és kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó követelmények

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak.

A tagállamok tovább korlátozhatják vagy betilthatják az ilyen reklámozást. Az ilyen reklámozás csak tudományos természetű és tényszerű információkat tartalmazhat. Ezen információk nem célozhatnak burkoltan arra, vagy sugallhatják, hogy a tápszerrel történő táplálás egyenértékű a szoptatással vagy előbbre való annál.

(2) Az értékesítés helyén nem lehet reklámtevékenységet folytatni, mintákat osztani vagy bármely más, vásárlást előmozdító eszköz révén, például különleges kiszerelések, árkedvezményre jogosító kuponok, prémiumok, különleges akciók, értéken alul eladott reklámcikkek vagy árukapcsolással járó vásárlási feltételek útján a fogyasztót kiskereskedelmi szinten közvetlenül az anyatej-helyettesítő tápszer megvásárlására ösztönözni.

(3) Az anyatej-helyettesítő tápszerek gyártói és forgalmazói sem közvetlenül, sem a közegészségügyi rendszeren vagy egészségügyi dolgozókon keresztül közvetve nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb, promóciós ajándékokat.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek adományozása vagy alacsony áron történő eladása intézményeknek vagy szervezeteknek, akár az intézményekben történő felhasználás, akár azokon kívüli szétosztás céljából, csak olyan csecsemők részére történhet, akiket anyatej-helyettesítő tápszerrel kell táplálni, és csak addig, amíg az a csecsemők számára szükséges.

11. cikk

A csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények

(1) A tagállamok intézkedéseket hoznak, amelyek biztosítják, hogy a családok és azok, akik a csecsemők és kisgyermekek élelmezésével foglalkoznak, objektív és következetes tájékoztatást kapjanak a csecsemők és a kisgyermekek táplálásáról, melyek kiterjednek az információk tervezésére, biztosítására, felvázolására, terjesztésére és ellenőrzésére is.

(2) Azoknak az akár írásos, akár audiovizuális formában megjelenő tájékoztató és oktató anyagoknak, amelyek a csecsemők táplálásáról szólnak, és amelyeket terhes nőknek, valamint csecsemők és kisgyermekek anyáinak szántak, világos tájékoztatással kell szolgálniuk a következő pontok mindegyikéről:

a) a szoptatás előnyei és előbbrevalósága;

▼B

b) az anyai táplálkozás, valamint a szoptatásra való felkészülés és annak fenntartása;

c) a részleges tápszeres táplálás lehetséges negatív hatásai a szoptatásra;

d) a szoptatás elvetéséről szóló döntés visszafordításának nehézsége;

e) amennyiben szükséges, az anyatej-helyettesítő tápszer helyes használata.

Amennyiben az ilyen anyagok az anyatej-helyettesítő tápszer használatáról is tartalmaznak információt, azoknak ki kell térniük a tápszer használatának szociális és pénzügyi vonatkozásaira, a nem megfelelő élelmiszerek és etetési módszerek egészségügyi kockázataira és különösen az anyatej-helyettesítő tápszerek helytelen használatának egészségügyi kockázataira. Az ilyen anyag nem tartalmazhat olyan képet, amely idealizálhatja az anyatej-helyettesítő tápszerek használatát.

(3) A gyártók és forgalmazók csak kérésre és a megfelelő nemzeti hatóság írásbeli jóváhagyásával vagy az adott hatóság e célból megadott iránymutatásával összhangban adományozhatnak tájékoztató vagy oktató eszközöket vagy anyagokat. Az ilyen eszközök vagy anyagok viselhetik az adományozó cég nevét és logóját, de nem utalhatnak védett márkanevű anyatej-helyettesítő tápszerre, és kizárólag az egészségügyi rendszeren keresztül terjeszthetők.

12. cikk

Értesítés

(1) Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó anyatej-helyettesítő tápszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához.

(2) Amikor egy élelmiszer-ipari vállalkozó fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszert vagy a II. mellékletben felsoroltakon kívül más anyagokat is tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszert hoz forgalomba, minden olyan tagállam illetékes hatóságát értesíti a címkén feltüntetett információkról, amelyben az érintett terméket forgalomba hozzák, oly módon, hogy megküldi nekik a terméken használt címke mintáját és minden olyan egyéb információt, amelyet az illetékes hatóság joggal kérhet az e rendeletnek való megfelelés megállapításához, hacsak a tagállam fel nem menti az élelmiszer-ipari vállalkozót az adott kötelezettség alól az érintett termék hatékony hatósági ellenőrzését garantáló nemzeti rendszer keretében.

13. cikk

A 2006/141/EK irányelv

▼M3

A 609/2013/EU rendelet 20. cikkének (4) bekezdésével összhangban a 2006/141/EK irányelv 2020. február 22-től hatályát veszti. A 2006/141/EK irányelvet 2022. február 21-ig azonban továbbra is alkalmazni kell a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében.

▼B

Más jogi aktusok 2006/141/EK irányelvre történő hivatkozásait az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni az első bekezdésben meghatározott rendszernek megfelelően.

14. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

▼M3

Ezt a rendeletet 2020. február 22-től kell alkalmazni, kivéve a fehérje-hidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében, amelyekre a rendeletet 2022. február 22-től kell alkalmazni.

▼B

A 609/2013/EU rendelet 21. cikke (1) bekezdése második albekezdésének alkalmazásában a fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében az e cikk második bekezdésében említett későbbi időpontot kell az alkalmazás kezdetének tekinteni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET

A 2. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Azonos energiatartalom mellett a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ezen anyatej-helyettesítő tápszer gyártására csak szójából származó fehérjeizolátumokat szabad használni.

Azonos energiatartalom mellett a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

▼M5

2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

A fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszereknek meg kell felelniük a 2.3.1. vagy a 2.3.2. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek.

2.3.1. Fehérjékre vonatkozó követelmények – A. csoport

2.3.1.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatikus kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és

b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.1.3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.1.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet B. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

2.3.2. Fehérjékre vonatkozó követelmények – B. csoport

2.3.2.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
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. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely a következőkből áll:

a) 77 % savanyú tejsavó, amely 35–80 %-os fehérjetartalmú tejsavófehérje-koncentrátumból származik;

b) 23 % édes tejsavó, amely legalább 12,5 %-os fehérjetartalmú, demineralizált édes tejsavóból származik.

2.3.2.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és proteáz/peptidáz komplex enzimkeverék felhasználásával – hidrolízist végeznek 7,5–8,5 pH-értéken és 55–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 120–150 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.2.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-helyettesítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány legfeljebb 2, továbbá a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenil-alanin arány legfeljebb 2. A metionin:cisztein és a tirozin:fenil-alanin arány lehet nagyobb 2-nél, feltéve, hogy az érintett termék csecsemők számára való alkalmasságát a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

Az L-karnitin-tartalomnak legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) értékűnek kell lennie.

▼B

2.4. Az aminosavak anyatej-helyettesítő tápszerhez való hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének javítása céljából és az ahhoz szükséges arányban megengedett.

3. TAURIN

Amennyiben az anyatej-helyettesítő tápszerhez taurint adnak hozzá, a taurin mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ZSÍROK

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

▼B

5.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

— szezámmagolaj,

— gyapotmagolaj.

5.2. A transzzsírsav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 3 %-át.

▼M2

5.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 0,4 %-át.

▼B

5.4. Linolsav

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolénsav

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozahexénsav

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Egyéb hosszú szénláncú (20 és 22 szénatomos), többszörösen telítetlen zsírsavakat is hozzá lehet adni a termékhez. Ebben az esetben a hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak mennyisége az n-6 hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak esetében nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 2 %-át (az arachidonsav (20:4 n-6) esetében a teljes zsírtartalom 1 %-át).

Az eikozapentaénsav (20:5 n-3) mennyisége nem haladhatja meg a dokozahexénsav-tartalmat (22:6 n-3).

6. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-helyettesítő tápszerekben a foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

7. INOZIT

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SZÉNHIDRÁTOK

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

▼B

8.1. Csak a következő szénhidrátokat szabad felhasználni:

— laktóz,

— maltóz,

— szacharóz,

— glükóz,

— glükózszirup vagy szárított glükózszirup,

— malto-dextrinek,

— előfőzött keményítő (természetes állapotban gluténmentes),

— zselatinált keményítő (természetes állapotban gluténmentes).

8.2. Laktóz

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

Az említett minimumok nem vonatkoznak az olyan anyatej-helyettesítő tápszerekre,

— amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik, vagy

— amelyeken fel van tüntetve a „laktózmentes” kijelentés a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

8.3. Szacharóz

Szacharózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott szacharóz mennyisége nem haladhatja meg az összes szénhidráttartalom 20 %-át.

8.4. Glükóz

Glükózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéket.

8.5. Glükózszirup vagy szárított glükózszirup

Glükózszirup vagy szárított glükózszirup csak akkor adható a tehéntej-fehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez vagy a szójafehérje-izolátumokból (kizárólag vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből) gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez, ha dextróz-ekvivalense nem haladja meg a 32-t. Ha ezekhez a termékekhez glükózszirupot vagy szárított glükózszirupot adnak, a glükózszirupból vagy szárított glükóz-szirupból származó glükóztartalom nem haladhatja meg a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) értéket.

A glükóz mennyiségére a 8.4. pontban meghatározott maximumokat alkalmazni kell, ha a glükózszirupot vagy szárított glükózszirupot fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerhez adják hozzá.

8.6. Előfőzött keményítő és/vagy zselatinált keményítő

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml és az összes szénhidrát-tartalom 30 %-a

9. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Az anyatej-helyettesítő tápszerhez frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladhatja meg a 0,8 g/100 ml értéket egy 90 %-ban oligogalaktozil-laktózból és 10 %-ban nagy molekulasúlyú oligofruktozil-szacharózból álló keverék esetében.

▼B

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok egyéb kombinációi és legmagasabb szintjei is alkalmazhatók, feltéve, hogy a csecsemők számára való alkalmasságukat a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

10. ÁSVÁNYI ANYAGOK

10.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Foszfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Réz (μg)	14,3	24	60	100
Jód (μg)	3,6	6,9	15	29
Szelén (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (μg)	0,24	24	1	100
Molibdén (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

([1]) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A tehéntejfehérjékből, kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 80 %-aként kell számításba venni.

10.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszer

A 10.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra, foszforra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Foszfor (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A szójafehérje-hidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 70 %-aként kell számításba venni.

▼B

11. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 D-vitamin (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
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B_6-vitamin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
B_{12}-vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamin (mg α-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) A-vitamin formájában; RE = all-*transz*-retinol ekvivalens.
(2) Niacin formájában.
(3) Étrendifolát-ekvivalens (DFE) 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav tápszerből.
(4) Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása alapján.

12. NUKLEOTIDOK

A termékhez a következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5′-monofoszfát	0,60	2,50
uridin-5′-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin-5′-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin-5′-monofoszfát	0,12	0,50
inozin-5′-monofoszfát	0,24	1,00

(1) A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) értéket.

▼B

II. MELLÉKLET

A 2. CIKK (2) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ÖSSZETÉTELI KÖVETELMÉNYEK

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

▼M1

Minimum	Maximum
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Azonos energiatartalom mellett a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Ezen anyatej-kiegészítő tápszer gyártására csak szójából származó fehérjeizolátumokat szabad használni.

Azonos energiatartalom mellett a kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

▼M5

2.3. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

A fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszereknek meg kell felelniük a 2.3.1. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek, vagy a 2.3.2. pont szerinti, fehérjékre vonatkozó követelményeknek.

▼**M5**

2.3.1. Fehérjékre vonatkozó követelmények – A. csoport

2.3.1.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből kimozin használatával történő enzimatikus kazeinkicsapatás után nyert demineralizált édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

a) 63 % kazein-glikomakropeptidektől mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3 %; és

b) 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja 70 %-nál kisebb, és hamutartalma legfeljebb 3,5 %.

2.3.1.3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízis tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 percig 80–100 °C-on).

2.3.1.4. Nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak és L-karnitin

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet B. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

2.3.2. Fehérjékre vonatkozó követelmények – B. csoport

2.3.2.1. Fehérjetartalom

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fehérjeforrás

Tehéntejből nyert tejsavófehérje, amely a következőkből áll:

a) 77 % savanyú tejsavó, amely 35–80 %-os fehérjetartalmú tejsavófehérje-koncentrátumból származik;

b) 23 % édes tejsavó, amely legalább 12,5 %-os fehérjetartalmú, demineralizált édes tejsavóból származik.

▼M5

2.3.2.3. Fehérjefeldolgozás

Az alapanyagot hidratálják és hőkezelik. A hőkezelési lépést követően – szerin endopeptidáz és proteáz/peptidáz komplex enzimkeverék felhasználásával – hidrolízist végeznek 7,5–8,5 pH-értéken és 55–70 °C hőmérsékleten. Az élelmiszerenzimek a gyártási folyamat során (2–10 másodpercen át 120–150 °C-on) végzett hőkezelési lépésben inaktiválódnak.

2.3.2.4. A nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak

Azonos energiatartalom mellett a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszernek minden egyes nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavból legalább akkora felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, mint amekkorát a III. melléklet A. szakaszában meghatározott referenciafehérje tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és a cisztein koncentrációit, valamint a fenil-alanin és a tirozin koncentrációit össze lehet adni.

▼B

2.4. Az aminosavak anyatej-kiegészítő tápszerhez való hozzáadása minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének javítása céljából és az ahhoz szükséges arányban megengedett.

3. TAURIN

Amennyiben az anyatej-kiegészítő tápszerhez taurint adnak hozzá, a taurin mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ZSÍROK

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

4.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

— szezámmagolaj,

— gyapotmagolaj.

4.2. A transzzsírsav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 3 %-át.

▼M2

4.3. Az erukasav-tartalom nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 0,4 %-át.

▼B

4.4. Linolsav

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Alfa-linolénsav

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozahexénsav

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Egyéb hosszú szénláncú (20 és 22 szénatomos), többszörösen telítetlen zsírsavakat is hozzá lehet adni a termékhez. Ebben az esetben a hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak mennyisége az n-6 hosszú szénláncú, többszörösen telítetlen zsírsavak esetében nem haladhatja meg a teljes zsírtartalom 2 %-át (az arachidonsav (20:4 n-6) esetében a teljes zsírtartalom 1 %-át).

Az eikozapentaénsav (20:5 n-3) mennyisége nem haladhatja meg a dokozahexénsav-tartalmat (22:6 n-3).

5. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb, mint 2 g/l.

6. SZÉNHIDRÁTOK

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

6.1. Gluténtartalmú összetevők felhasználása tilos.

6.2. Laktóz

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

Az említett minimumok nem vonatkoznak az olyan anyatej-kiegészítő tápszerekre,

— amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik, vagy

— amelyeken fel van tüntetve a „laktózmentes” kijelentés a 9. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

6.3. Szacharóz, fruktóz, méz

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes szénhidráttartalom 20 %-a

A mézet a *Clostridium botulinum* spóráinak elpusztítása érdekében kezelni kell.

▼B

6.4. Glükóz

Glükózt csak fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerekhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége nem haladhatja meg a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) értéket.

6.5. Glükózszirup vagy szárított glükózszirup

Glükózszirup vagy szárított glükózszirup csak akkor adható a tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez vagy a szójafehérje-izolátumokból (kizárólag vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből) gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez, ha dextróz-ekvivalense nem haladja meg a 32-t. Ha ezekhez a termékekhez glükózszirupot vagy szárított glükózszirupot adnak, a glükózszirupból vagy szárított glükózszirupból származó glükóztartalom nem haladhatja meg a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal) értéket.

A glükóz mennyiségére a 6.4. pontban meghatározott maximumokat alkalmazni kell, ha a glükózszirupot vagy szárított glükózszirupot fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerhez adják hozzá.

7. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Az anyatej-kiegészítő tápszerhez frukto-oligoszacharidokat és galakto-oligoszacharidokar lehet hozzáadni. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg a 0,8 g/100 ml értéket egy 90 %-ban oligogalaktozil-laktózból és 10 %-ban nagy molekulasúlyú oligofruktozil-szacharózból álló keverék esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok egyéb kombinációi és legmagasabb szintjei is alkalmazhatók, feltéve, hogy a csecsemők számára való alkalmasságukat a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően igazolták.

8. ÁSVÁNYI ANYAGOK

8.1. Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	6	14,3	25	60
Kálium (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcium (mg)	12	33,5	50	140
Foszfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Réz (μg)	14,3	24	60	100
Jód (μg)	3,6	6,9	15	29
Szelén (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangán (μg)	0,24	24	1	100
Molibdén (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

([1]) Összes foszfor.

▼B

A kalcium: hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A tehéntejfehérjékből, kecsketejfehérjékből vagy fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 80 %-aként kell számításba venni.

8.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszer

A 8.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra, foszforra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Foszfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Összes foszfor.

A kalcium: hasznosítható foszfor mólarány nem lehet kisebb, mint 1, és nagyobb, mint 2. A szójafehérje-hidrolizátumokból gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a hasznosítható foszformennyiséget az összes foszfor 70 %-aként kell számításba venni.

9. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
D-vitamin (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
Pantoténsav (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B_6-vitamin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folát (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
B_{12}-vitamin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamin (mg α-tokoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) A-vitamin formájában; RE = all-*transz*-retinol ekvivalens.
(2) Niacin formájában.
(3) Étrendifolát-ekvivalens (DFE) 1 µg DFE = 1 µg folát élelmiszerből = 0,6 µg folsav tápszerből.
(4) Az RRR-α-tokoferol E-vitamin-aktivitása alapján.

▼B

10. NUKLEOTIDOK

A termékhez a következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5′-monofoszfát	0,60	2,50
uridin-5′-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin-5′-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin-5′-monofoszfát	0,12	0,50
inozin-5′-monofoszfát	0,24	1,00

([1]) A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladhatja meg az 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) értéket.

▼B

III. MELLÉKLET

AZ ANYATEJBEN LÉVŐ NÉLKÜLÖZHETETLEN ÉS FELTÉTELESEN NÉLKÜLÖZHETETLEN AMINOSAVAK

Az I. és a II. melléklet 2. pontjának alkalmazásában az anyatejet kell referencia-afehérjeként alkalmazni az e melléklet A és B szakaszában megállapított módon.

A. ►M5 Tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ezeknek tehéntejfehérjékkel vagy kecsketejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek és fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek ◄

▼M5

Az I. és a II. melléklet 2.1., 2.2. és 2.3.2. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:

▼B

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ([1])	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Cisztein	9	38
Hisztidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenil-alanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofán	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Fehérjehidrolizátumokból gyártott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer

▼M5

Az I. és a II. melléklet 2.3.1. pontjának alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhetetlen aminosavak a következők:

▼B

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ([1])	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Arginin	16	69
Cisztein	6	24
Hisztidin	11	45

▼B

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ([1])	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Izoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenil-alanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofán	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼M4

IV. MELLÉKLET

A 4. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK

Az anyag anyavegyületének kémiai neve ([1])	Szermaradék-határérték (mg/kg)
Kaduzafosz	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metilszulfon Oxidemeton-metil	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

([1]) A 396/2005/EK rendelet vonatkozó II. III., IV. vagy V. mellékletében meghatározott, legfrissebb maradékanyag-meghatározás alkalmazandó (a maradékanyag-meghatározás az anyavegyület után zárójelben szerepel).

▼M4

V. MELLÉKLET

A 4. CIKK (4) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT HATÓANYAGOK

Az anyag anyavegyületének kémiai neve ([1])
Aldrin
Dieldrin
Diszulfoton
Endrin
Fenszulfotion
Fentin
Haloxifop
Heptaklór
Hexaklór-benzol
Nitrofen
Ometoát
Terbufosz.

([1]) A 396/2005/EK rendelet vonatkozó II. III., IV. vagy V. mellékletében meghatározott, legfrissebb maradékanyag-meghatározás alkalmazandó (a maradékanyag-meghatározás az anyavegyület után zárójelben szerepel).

▼B

VI. MELLÉKLET

AZ 5. CIKKBEN EMLÍTETT NEVEK

A. RÉSZ

Az 5. cikk (1) bekezdésében említett név

A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerektől eltérő anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek neve a következő:

— bolgárul: „Храни за кърмачета” és „Преходни храни”,

— spanyolul: „Preparado para lactentes” és „Preparado de continuación”,

— csehül: „Počáteční kojenecká výživa” és „Pokračovací kojenecká výživa”,

— dánul: „Modermælkserstatning” és „Tilskudsblanding”,

— németül: „Säuglingsanfangsnahrung” és „Folgenahrung”,

— észtül: „Imiku piimasegu” és „Jätkupiimasegu”,

— görögül: „Παρασκεύασμα για βρέφη” és „Παρασκεύασμα δεύτερης εύτερης ηλικίας”,

— angolul: „Infant formula” és „Follow-on formula”,

— franciául: „Préparation pour nourissons” és „Préparation de suite”,

— horvátul: „Početna hrana za dojenčad” és „Prijelazna hrana za dojenčad”,

— olaszul: „Formula per lattanti” és „Formula di proseguimento”,

— lettül: „Maisījums zīdaiņiem” és „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— litvánul: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” és „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— magyarul: „Anyatej-helyettesítő tápszer” és „Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— máltaiul: „Formula tat-trabi” és „Formula tal-prosegwiment”,

— hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding” és „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— lengyelül: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” és „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— portugálul: „Fórmula para lactentes” és „Fórmula de transião”,

— románul: „Formulă de început” és „Formulă de continuare”,

— szlovákul: „Počiatočná dojčenská výživa” és „Následná dojčenská výživa”,

— szlovénül: „Začetna formula za dojenčke” és „Nadaljevalna formula”,

— finnül: „Äidinmaidonkorvike” és „Vieroitusvalmiste”,

— svédül: „Modersmjölksersättning” és „Tillskottsnäring”.

▼B

B. RÉSZ

Az 5. cikk (2) bekezdésében említett név

A kizárólag tehéntejfehérjékből vagy kecsketejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek neve a következő:

— bolgárul: „Млека за кърмачета” és „Преходни млека”,

— spanyolul: „Leche para lactantes” és „Leche de continuación”,

— csehül: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” és „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— dánul: „Modermælksertatning udelukkende baseret på mælk” és „Tilskudsblanding udelukkende basaret på mælk”,

— németül: „Säuglingsmilchnahrung” és „Folgemilch”,

— észtül: „Piimal põhinev imiku piimasegu” és „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— görögül: „Γάλα για δρέφη” és „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,

— angolul: „Infant milk” és „Follow-on milk”,

— franciául: „Lait pour nourrissons” és „Lait de suite”,

— horvátul: „Početna mliječna hrana za dojenčad” és „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— olaszul: „Latte per lattanti” és „Latte di proseguimento”,

— lettül: „Piena maisījums zīdaiņiem” és „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— litvánul: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” és „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— magyarul: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” és „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— máltaiul: „Ħalib tat-trabi” és „Ħalib tal-prosegwiment”,

— hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vagy „Zuigelingenmelk” és „Opvolgmelk”,

— lengyelül: „Mleko początkowe” és „Mleko następne”,

— portugálul: „Leite para lactentes” és „Leite de transição”,

— románul: „Lapte de început” és „Lapte de continuare”,

— szlovákul: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” és „Následná dojčenská mliečna výživa”,

— szlovénül: „Začetno mleko za dojenčke” és „Nadaljevalno mleko”,

— finnül: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” és „Maitopohjainen vierotusvalmiste”,

— svédül: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” és „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

▼B

VII. MELLÉKLET

A 7. CIKK (7) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT BEVITELI REFERENCIAÉRTÉKEK

Tápanyag	Beviteli referenciaérték
A-vitamin	400 (µg)
D-vitamin	7 (µg)
E-vitamin	5 (mg TE)
K-vitamin	12 (µg)
C-vitamin	45 (mg)
Tiamin	0,5 (mg)
Riboflavin	0,7 (mg)
Niacin	7 (mg)
B_6-vitamin	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
B_{12}-vitamin	0,8 (µg)
Pantoténsav	3 (mg)
Biotin	10 (µg)
Kalcium	550 (mg)
Foszfor	550 (mg)
Kálium	1 000 (mg)
Nátrium	400 (mg)
Klorid	500 (mg)
Vas	8 (mg)
Cink	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Szelén	20 (µg)
Réz	0,5 (mg)
Magnézium	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)