Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/127

2015 m. rugsėjo 25 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 25, 2016 2 2, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2018 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2018/561	L 94	1	2018 4 12
►M2	2019 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/828	L 137	12	2019 5 23
►M3	2021 m. sausio 20 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/572	L 120	4	2021 4 8
►M4	2021 m. balandžio 16 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1041	L 225	4	2021 6 25
►M5	2022 m. sausio 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2022/519	L 104	58	2022 4 1

▼B

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/127

2015 m. rugsėjo 25 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais

(Tekstas svarbus EEE)

1 straipsnis

Pateikimas rinkai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai rinkai gali būti pateikiami tik jei atitinka šį reglamentą.

2. Išskyrus pradinio maitinimo kūdikių mišinius, jokiais kitais produktais negalima prekiauti ar kitaip juos pristatyti kaip visiškai patenkinančius normalių sveikų kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie pradedami atitinkamai maitinti papildomai.

2 straipsnis

Sudėties reikalavimai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti I priede nustatytus sudėties reikalavimus, atsižvelgiant į III priede nustatytas nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių vertes.

2. Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti II priede nustatytus sudėties reikalavimus, atsižvelgiant į III priede nustatytas nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių vertes.

3. I ir II prieduose nustatytos vertės taikomos parengtiems vartoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų. Tokiems mišiniams paruošti reikia tik įpilti vandens.

3 straipsnis

Sudedamųjų dalių tinkamumas

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami iš I priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas kūdikiams nuo pat jų gimimo nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

2. Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami iš II priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

▼B

3. 1 ir 2 dalyse nurodytą tinkamumą įrodo maisto tvarkymo subjektas, sistemingai peržiūrėdamas su numatoma nauda ir saugumo aspektais susijusius turimus duomenis ir prireikus atlikdamas atitinkamus tyrimus, vykdomus vadovaujantis visuotinai priimtomis specialistų rekomendacijomis dėl tokių tyrimų planavimo ir atlikimo.

4 straipsnis

Pesticidams taikomi reikalavimai

▼M4

1. Šiame straipsnyje liekanos – tai pesticidų liekanos, nurodytos Reglamento (EB) Nr. 396/2005 3 straipsnio 2 dalies c punkte.

▼B

2. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose kiekvienos veikliosios medžiagos liekanų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 0,01 mg/kg.

Koncentracija nustatoma visuotinai priimtais standartizuotais analizės metodais.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, IV priede išvardytoms veikliosioms medžiagoms taikoma tame priede nurodyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija.

4. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami tik iš žemės ūkio produktų, kuriuos gaminant nenaudota augalų apsaugos produktų, kuriuose yra V priede išvardytų veikliųjų medžiagų.

Tačiau tikrinant tariama, kad augalų apsaugos produktų, kuriuose yra V priede išvardytų veikliųjų medžiagų, nenaudota, jeigu jų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg.

5. 2, 3 ir 4 dalyse nurodyta koncentracija taikoma parengtiems vartoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų.

5 straipsnis

Maisto produkto pavadinimas

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, išskyrus vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas VI priedo A dalyje.

2. Vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas VI priedo B dalyje.

▼B

6 straipsnis

Specialieji informacijos apie maistą teikimo reikalavimai

1. Jeigu šiame reglamente nenustatyta kitaip, pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, papildomai privaloma pateikti šiuos pradinio maitinimo kūdikių mišinių duomenis:

a) teiginį, kad produktas tinkamas krūtimi nemaitinamiems kūdikiams nuo pat gimimo;

b) produkto tinkamo paruošimo, laikymo ir šalinimo nurodymus, taip pat įspėjimą apie pavojų sveikatai produktą ruošiant ir laikant netinkamai;

c) teiginį, kad pirmumas teikiamas maitinimui krūtimi, ir teiginį, kad produktą rekomenduojama vartoti tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos ar farmacijos specialistams arba kitiems už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingiems specialistams. Prieš šioje dalyje nurodytus duomenis rašoma „svarbi informacija“ ar lygiavertė frazė, šie duomenys taip pat nurodomi pradinio maitinimo kūdikių mišinius pateikiant ir reklamuojant.

3. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, papildomai privaloma pateikti šiuos tolesnio maitinimo kūdikių mišinių duomenis:

a) teiginį, kad produktas tinka tik vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams, kad jis turi būti tik įvairios mitybos dalis, kad pirmaisiais šešiais gyvenimo mėnesiais jis nenaudotinas kaip motinos pieno pakaitalas ir kad nuspręsti pradėti maitinti papildomai, įskaitant visas išimtis iki šešių mėnesių, reikėtų tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos ar farmacijos specialistams arba kitiems už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingiems specialistams, atsižvelgiant į ypatingus kiekvieno kūdikio augimo ir vystymosi poreikius;

b) produkto tinkamo paruošimo, laikymo ir šalinimo nurodymus, taip pat įspėjimą apie pavojų sveikatai produktą ruošiant ir laikant netinkamai.

4. Šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems papildomiems privalomiems pateikti duomenims taip pat taikomos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 13 straipsnio 2 ir 3 dalys.

5. Visi privalomi pateikti pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių duomenys pateikiami vartotojams gerai suprantama kalba.

6. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius reikiama informacija apie tinkamą produktų vartojimą pateikiama taip, kad neskatintų atsisakyti maitinti krūtimi.

▼B

Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius negalima vartoti sąvokų „humanizuotas“, „kaip motinos“, „pritaikytas“ ir pan.

Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai ženklinami, pateikiami ir reklamuojami, ypač atsižvelgiant į naudojamą tekstą, paveikslėlius ir spalvas, taip, kad nekiltų rizikos pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius supainioti ir vartotojai galėtų juos aiškiai atskirti.

7 straipsnis

Specialieji maistingumo deklaracijos reikalavimai

1. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje nurodomas kiekvienos atitinkamai šio reglamento I arba II priede pateiktos ir produkte esančios mineralinės medžiagos ir vitamino, išskyrus molibdeną, kiekis.

Privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje taip pat nurodomas cholino, inozitolio ir karnitino kiekis.

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalies, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje druskos kiekis nenurodomas.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 2 dalies a–e punktuose nurodytos informacijos, privaloma pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracija gali būti papildyta vienu ar keliais iš šių elementų:

a) baltymų, angliavandenių ar riebalų sudedamųjų dalių kiekiais;

b) išrūgų baltymų ir kazeino santykiu;

c) bet kurių šio reglamento I ar II priede arba Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede nurodytų medžiagų kiekiu, jeigu tokių medžiagų nurodymas nereglamentuojamas 1 dalyje;

d) bet kurios medžiagos, kurios į produktą įdėta pagal 3 straipsnį, kiekiu.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 3 dalies, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje pateikta informacija ženklinant nekartojama.

4. Privaloma pateikti visų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos didžiausio paviršiaus plotą.

▼B

5. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31–35 straipsniai taikomi visoms į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją įtrauktoms maisto medžiagoms.

6. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31 straipsnio 3 dalies, 32 straipsnio 2 dalies ir 33 straipsnio 1 dalies, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai išreiškiami 100 ml maisto produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus. Prireikus gali būti papildomai nurodoma informacija apie 100 g parduodamo maisto produkto.

7. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 32 straipsnio 3 ir 4 dalių, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai neišreiškiami kaip to reglamento XIII priede nustatytų orientacinių dozių procentas.

Be 6 dalyje nurodytos išraiškos, šio reglamento VII priede išvardyti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esantys vitaminai ir mineralinės medžiagos gali būti nurodomi kaip tame priede nustatytų orientacinių dozių procentas, atsižvelgiant į 100 ml maisto produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus.

8. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją įtraukti duomenys pateikiami po tinkamiausio to priedo punkto, prie kurio jie priklauso arba kurio sudedamoji dalis yra.

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti duomenys, kurie nepriklauso prie jokio to priedo punkto ir nėra jo sudedamoji dalis, maistingumo deklaracijoje nurodomi po paskutinio to priedo punkto.

8 straipsnis

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginiai

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginiai neskelbiami.

9 straipsnis

Su laktoze ir dokozaheksaeno rūgštimi (DHR) susiję teiginiai

1. Teiginys „tik laktozė“ gali būti naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti, jeigu laktozė yra vienintelis produkte esantis angliavandenis.

2. Teiginys „be laktozės“ gali būti naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti, jeigu produkte laktozės yra ne daugiau kaip 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Jeigu teiginys „be laktozės“ naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, pagamintiems ne iš sojų baltymų

▼B

izoliatų, o iš kitų baltymų šaltinių, apibūdinti, tokio pat dydžio šriftu ir taip pat matomoje vietoje kaip ir pastarasis teiginys, greta jo pateikiamas teiginys „netinka galaktozemija sergantiems kūdikiams“.

3. Teiginys „sudėtyje yra dokozaheksaeno rūgšties (laikantis pagal teisės aktus visiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams taikomo reikalavimo)“ arba „sudėtyje yra DHR (laikantis pagal teisės aktus visiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams taikomo reikalavimo)“ gali būti naudojamas tik iki 2025 m. vasario 22 d. rinkai pateiktiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti.

10 straipsnis

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių pardavimo skatinimo ir prekybos praktikos reikalavimai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai gali būti reklamuojami tik specialiuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidiniuose.

Valstybės narės gali dar griežčiau riboti arba drausti tokią reklamą. Tokioje reklamoje pateikiama tik mokslinio ir faktinio pobūdžio informacija. Tokia informacija neturi būti netiesiogiai teigiama ar skatinama susidaryti nuomonės, kad dirbtinis maitinimas prilygsta maitinimui krūtimi ar yra pranašesnis.

2. Negalima pradinio maitinimo kūdikių mišinių reklamuoti pardavimo vietose, dalyti jų pavyzdžių ar kitomis priemonėmis skatinti tiesioginio jų pardavimo vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, specialiai juos eksponuojant, dalijant nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialias pardavimo akcijas, produktą parduodant nuostolingai ar vykdant susietąjį pardavimą.

3. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių gamintojai ir platintojai negali tiesiogiai arba netiesiogiai per sveikatos priežiūros sistemą ar šios sistemos darbuotojus nemokamai ar už mažą kainą plačiajai visuomenei arba nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams teikti šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitų juos vartoti skatinančių dovanų.

4. Institucijoms ar organizacijoms dovanoti ar už mažą kainą parduoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, skirti vartoti pačiose institucijose ar platinti už jų, turi būti vartojami tik kūdikių arba skiriami tik kūdikiams, kuriuos reikia maitinti pradinio maitinimo kūdikių mišiniais, ir tik tiek laiko, kiek tokiems kūdikiams reikia.

11 straipsnis

Informacijos apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą teikimo reikalavimai

1. Valstybės narės imasi priemonių, skirtų užtikrinti, kad šeimoms ir asmenims, dirbantiems kūdikių ir mažų vaikų mitybos srityje, būtų teikiama objektyvi ir išsami informacija apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą, ir apimančių informavimo planavimą, informacijos teikimą, apipavidalinimą bei platinimą ir šių sričių kontrolę.

2. Informacinėje ir mokomojoje rašytinėje ar audiovizualinėje medžiagoje apie kūdikių maitinimą, skirtoje nėščioms moterims ir kūdikių bei mažų vaikų motinoms, pateikiama aiškios informacijos apie:

a) maitinimo krūtimi naudą ir pranašumą;

▼B

b) motinos mitybą, pasirengimą maitinti krūtimi ir maitinimo krūtimi palaikymą;

c) galimą dalinio dirbtinio maitinimo neigiamą poveikį maitinimui krūtimi;

d) sunkumus nusprendus vėl maitinti krūtimi;

e) jei reikia, tinkamą pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimą.

Jeigu tokioje medžiagoje pateikiama informacijos apie pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimą, joje taip pat nurodomi socialiniai ir finansiniai jų vartojimo padariniai ir įspėjama apie pavojų sveikatai dėl netinkamo maisto ar maitinimo būdų, visų pirma, apie pavojų sveikatai dėl netinkamo pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimo. Tokioje medžiagoje neturi būti jokių paveikslėlių, kuriuose gali būti idealizuotai vaizduojamas pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimas.

3. Informacinio ar švietiamojo pobūdžio priemones ar medžiagą gamintojai arba platintojai dovanoja tik atitinkamos nacionalinės institucijos prašymu ir gavę jos raštišką sutikimą arba remdamiesi tos institucijos šiuo tikslu pateiktomis gairėmis. Ant tokių priemonių ar medžiagos galima pateikti dovanojančios bendrovės pavadinimą ar logotipą, bet negalima nurodyti pradinio maitinimo kūdikių mišinių patentuoto prekės ženklo, ir jie platinami tik per sveikatos priežiūros sistemą.

12 straipsnis

Pranešimas

1. Rinkai pateikiant pradinio maitinimo kūdikių mišinį, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai pateikia etiketėje nurodomą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento.

2. Rinkai pateikiant iš baltymų hidrolizatų pagamintą tolesnio maitinimo kūdikių mišinį arba tolesnio maitinimo kūdikių mišinį, kuriame yra II priede nenurodytų medžiagų, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai pateikia etiketėje nurodomą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento, nebent valstybė narė maisto tvarkymo subjektą atleidžia nuo tokio įpareigojimo pagal nacionalinę sistemą, užtikrinančią veiksmingą atitinkamo produkto oficialų stebėjimą.

13 straipsnis

Direktyva 2006/141/EB

▼M3

Pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 20 straipsnio 4 dalį Direktyva 2006/141/EB panaikinama nuo 2020 m. vasario 22 d. Tačiau iki 2022 m. vasario 21 d. Direktyva 2006/141/EB toliau taikoma iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams.

▼B

Kituose aktuose pateiktos nuorodos į Direktyvą 2006/141/EB pagal pirmoje pastraipoje nustatytą tvarką laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

▼M3

Jis taikomas nuo 2020 m. vasario 22 d., o iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams – nuo 2022 m. vasario 22 d.

▼B

Laikantis Reglamento (ES) Nr. 609/2013 21 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams taikoma šio straipsnio antroje pastraipoje nurodyta vėlesnė data laikoma taikymo pradžios data.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

1. ENERGIJA

Mažiausiai	Daugiausiai
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BALTYMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25)

2.1. Iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad energinė vertė būtų vienoda, vien iš sojų baltymų izoliatų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼**M5**

2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai

Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai turi atitikti 2.3.1 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus arba 2.3.2 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus.

2.3.1. Su baltymais susiję reikalavimai A grupei

2.3.1.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir

b) 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %.

2.3.1.3. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

2.3.1.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Su baltymais susiję reikalavimai B grupei

2.3.2.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
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. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 77 % rūgštinių išrūgų, gautų iš išrūgų baltymų koncentrato, kuriame baltymai sudaro 35–80 %;

b) 23 % saldžiųjų išrūgų, gautų iš demineralizuotų saldžiųjų išrūgų, kuriose baltymų kiekis yra ne mažesnis kaip 12,5 %.

2.3.2.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,5–8,5 pH ir 55–70 °C temperatūrai, naudojant serino endopeptidazės ir proteazės / peptidazės komplekso fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvuojami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 120–150 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.2.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.4. Visais atvejais į pradinio maitinimo kūdikių mišinius aminorūgščių galima įdėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

3. TAURINAS

Jeigu į pradinio maitinimo kūdikių mišinius dedama taurino, jo turi būti ne daugiau kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINAS

Mažiausiai	Daugiausiai
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDAI

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

— sezamų sėklų aliejų,

— vilnamedžių sėklų aliejų.

5.2. Riebalų rūgščių trans-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % viso riebalų kiekio.

▼M2

5.3. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,4 % viso riebalų kiekio.

▼B

5.4. Linolo rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. ALFA linoleno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozaheksaeno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Gali būti įdėta kitų ilgagrandžių (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų riebalų rūgščių. Tokiu atveju n-6 ilgagrandžių polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis turi būti ne didesnis kaip 2 % viso riebalų kiekio (arachidono rūgšties (20:4 n-6) – 1 % viso riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

6. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

7. INOZITOLIS

Mažiausiai	Daugiausiai
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausiai	Daugiausiai
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Galima naudoti tik šiuos angliavandenius:

— laktozę,

— maltozę,

— sacharozę,

— gliukozę,

— gliukozės sirupą arba dehidratuotąjį gliukozės sirupą,

— maltodekstrinus,

— apvirtą krakmolą (natūraliai neturintį glitimo),

— drebutinį krakmolą (natūraliai neturintį glitimo).

8.2. Laktozė

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie mažiausi kiekiai netaikomi pradinio maitinimo kūdikių mišiniams:

— kuriuose sojų baltymų izoliatai sudaro daugiau kaip 50 % viso baltymų kiekio arba

— kuriems pagal 9 straipsnio 2 dalį taikomas teiginys „be laktozės“.

8.3. Sacharozė

Sacharozės galima įdėti tik į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu sacharozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 20 % viso angliavandenių kiekio.

8.4. Gliukozė

Gliukozės galima įdėti tik į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu gliukozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Gliukozės sirupas arba dehidratuotasis gliukozės sirupas

Gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų, arba į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš sojų baltymų izoliatų (vien iš jų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais), galima įdėti tik jei jo gliukozės ekvivalentas yra ne didesnis kaip 32. Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tuos produktus, gliukozės kiekis, gautas įdėjus gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo, turi būti ne didesnis kaip 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų, taikomi 8.4 punkte nurodyti didžiausi gliukozės kiekiai.

8.6. Apvirtas krakmolas ir (arba) drebutinis krakmolas

Mažiausiai	Daugiausiai
—	2 g/100 ml, 30 % viso angliavandenių kiekio

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Į pradinio maitinimo kūdikių mišinius galima įdėti fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų. Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml, iš jų 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės santykinės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės.

▼B

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leidžiamąjį šių medžiagų kiekį galima naudoti, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas jų tinkamumas kūdikiams.

10. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

10.1. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	6	14,3	25	60
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcis (mg)	12	33,5	50	140
Fosforas (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cinkas (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varis (μg)	14,3	24	60	100
Jodas (μg)	3,6	6,9	15	29
Selenas (μg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (μg)	0,24	24	1	100
Molibdenas (μg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (μg)	—	24	—	100

([1]) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 80 % iš karvių pieno baltymų, ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

10.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Taikomi visi 10.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies, fosforo ir cinko, o jų kiekis turi būti toks:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Geležis (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosforas (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Cinkas (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 70 % iš sojų baltymų izoliatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

▼B

11. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitaminas D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavinas (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacinas (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitaminas B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotinas (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliatai (µg MFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitaminas B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas E (mg α-tokoferolio) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien trans-retinolio ekvivalentas.
(2) Iš anksto suformuotas niacinas.
(3) Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg kūdikių mišinyje esančios folio rūgšties.
(4) Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

12. NUKLEOTIDAI

Galima įdėti šių nukleotidų:

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

(1) Visas nukleotidų kiekis turi būti ne didesnis kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

II PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

1. ENERGIJA

Mažiausiai	Daugiausiai
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BALTYMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25)

2.1. Iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

▼M1

Mažiausiai	Daugiausiai
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šiems tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad energinė vertė būtų vienoda, vien iš sojų baltymų izoliatų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

▼M5

2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai

Iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai turi atitikti 2.3.1 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus arba 2.3.2 punkte nustatytus su baltymais susijusius reikalavimus.

▼M5

2.3.1. Su baltymais susiję reikalavimai A grupei

2.3.1.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir

b) 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis sudaro 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %.

2.3.1.3. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C).

2.3.1.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3.2. Su baltymais susiję reikalavimai B grupei

2.3.2.1. Baltymų kiekis

Mažiausiai	Daugiausiai
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Baltymų šaltinis

Iš karvės pieno gauti išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

a) 77 % rūgštinių išrūgų, gautų iš išrūgų baltymų koncentrato, kuriame baltymai sudaro 35–80 %;

b) 23 % saldžiųjų išrūgų, gautų iš demineralizuotų saldžiųjų išrūgų, kuriose baltymų kiekis yra ne mažesnis kaip 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Baltymų apdorojimas

Žaliava yra hidratuojama ir kaitinama. Po terminio apdorojimo etapo hidrolizė atliekama esant 7,5–8,5 pH ir 55–70 °C temperatūrai, naudojant serino endopeptidazės ir proteazės / peptidazės komplekso fermentų mišinį. Maisto fermentai inaktyvuojami terminio apdorojimo etapu (nuo 2 iki 10 sekundžių 120–150 °C temperatūroje) gamybos proceso metu.

2.3.2.4. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

▼B

2.4. Visais atvejais į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius aminorūgščių galima įdėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

3. TAURINAS

Jeigu į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius dedama taurino, jo turi būti ne daugiau kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDAI

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

— sezamų sėklų aliejų,

— vilnamedžių sėklų aliejų.

4.2. Riebalų rūgščių trans-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % viso riebalų kiekio.

▼M2

4.3. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,4 % viso riebalų kiekio.

▼B

4.4. Linolo rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. ALFA linoleno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozaheksaeno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Gali būti įdėta kitų ilgagrandžių (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų riebalų rūgščių. Tokiu atveju n-6 ilgagrandžių polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis turi būti ne didesnis kaip 2 % viso riebalų kiekio (arachidono rūgšties (20:4 n-6) – 1 % viso riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

5. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

6. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausiai	Daugiausiai
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Draudžiama naudoti sudedamąsias dalis, kuriose yra glitimo.

6.2. Laktozė

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie mažiausi kiekiai netaikomi tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams:

— kuriuose sojų baltymų izoliatai sudaro daugiau kaip 50 % viso baltymų kiekio arba

— kuriems pagal 9 straipsnio 2 dalį taikomas teiginys „be laktozės“.

6.3. Sacharozė, fruktozė, medus

Mažiausiai	Daugiausiai
—	atskirai arba kartu: 20 % viso angliavandenių kiekio

Medus apdorojamas taip, kad būtų sunaikintos *Clostridium botulinum* sporos.

▼B

6.4. Gliukozė

Gliukozės galima įdėti tik į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu gliukozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Gliukozės sirupas arba dehidratuotasis gliukozės sirupas

Gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų, arba į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš sojų baltymų izoliatų (vien iš jų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais), galima įdėti tik jei jo gliukozės ekvivalentas yra ne didesnis kaip 32. Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tuos produktus, gliukozės kiekis, gautas įdėjus gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo, turi būti ne didesnis kaip 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų, taikomi 6.4 punkte nurodyti didžiausi gliukozės kiekiai.

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius galima įdėti fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų. Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml, iš jų 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės santykinės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leidžiamąjį šių medžiagų kiekį galima naudoti, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas jų tinkamumas kūdikiams.

8. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

8.1. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	6	14,3	25	60
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcis (mg)	12	33,5	50	140
Fosforas (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Cinkas (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varis (μg)	14,3	24	60	100
Jodas (μg)	3,6	6,9	15	29
Selenas (μg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (μg)	0,24	24	1	100
Molibdenas (μg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (μg)	—	24	—	100

([1]) Visas fosforo kiekis.

▼B

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 80 % iš karvių pieno baltymų, ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

8.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Taikomi visi 8.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies, fosforo ir cinko, o jų kiekis turi būti toks:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Geležis (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosforas (mg) (1)	7,2	24	30	100
Cinkas (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 70 % iš sojų baltymų izoliatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

9. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavinas (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacinas (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitaminas B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotinas (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliatai (µg MFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitaminas B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas E (mg α-tokoferolio) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien trans-retinolio ekvivalentas.
(2) Iš anksto suformuotas niacinas.
(3) Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg kūdikių mišinyje esančios folio rūgšties.
(4) Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

▼B

10. NUKLEOTIDAI

Galima įdėti šių nukleotidų:

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

([1]) Visas nukleotidų kiekis turi būti ne didesnis kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

III PRIEDAS

NEPAKEIČIAMOS IR SĄLYGIŠKAI NEPAKEIČIAMOS MOTINOS PIENO AMINORŪGŠTYS

Laikantis I ir II priedų 2 punkto, pamatiniu baltymu laikomas motinos pienas, kaip nustatyta atitinkamai šio priedo A ir B dalyse.

A. ►M5 Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai ir iš baltymų hidrolizatų pagaminti kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai ◄

▼M5

Laikantis I ir II priedų 2.1, 2.2 ir 2.3.2 punktų, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

▼B

	100 kJ (1)	100 kcal
Cisteinas	9	38
Histidinas	10	40
Izoleucinas	22	90
Leucinas	40	166
Lizinas	27	113
Metioninas	5	23
Fenilalaninas	20	83
Treoninas	18	77
Triptofanas	8	32
Tirozinas	18	76
Valinas	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

▼M5

Laikantis I ir II priedų 2.3.1 punkto, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

▼B

	100 kJ (1)	100 kcal
Argininas	16	69
Cisteinas	6	24
Histidinas	11	45

▼B

	100 kJ (1)	100 kcal
Izoleucinas	17	72
Leucinas	37	156
Lizinas	29	122
Metioninas	7	29
Fenilalaninas	15	62
Treoninas	19	80
Triptofanas	7	30
Tirozinas	14	59
Valinas	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

IV PRIEDAS

4 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos bepakaičio junginio cheminis pavadinimas ([1])	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (mg/kg)
Kadusafosas	0,006
Demeton-S-metilas Demeton-S-metilsulfonas Metiloksidemetonas	0,006
Etoprofosas	0,008
Fipronilas	0,004
Propinebas	0,006

([1]) Taikoma naujausia liekanų apibrėžtis, nustatyta atitinkamuose Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III, IV arba V prieduose (liekanų apibrėžtis pateikiama skliausteliuose po medžiagos bepakaičio junginio pavadinimo).

▼**M4**

V PRIEDAS

4 STRAIPSNIO 4 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos bepakaičio junginio cheminis pavadinimas ([1])
Aldrinas
Dieldrinas
Disulfotonas
Endrinas
Fensulfotionas
Fentinas
Haloksifopas
Heptachloras
Heksachlorbenzenas
Nitrofenas
Ometoatas
Terbufosas.

([1]) Taikoma naujausia liekanų apibrėžtis, nustatyta atitinkamuose Reglamento (EB) Nr. 396/2005 II, III, IV arba V prieduose (liekanų apibrėžtis pateikiama skliausteliuose po medžiagos bepakaičio junginio pavadinimo).

▼B

VI PRIEDAS

5 STRAIPSNYJE NURODYTI PAVADINIMAI

A DALIS

5 straipsnio 1 dalyje nurodyti pavadinimai

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, išskyrus vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pavadinimas turi būti toks:

— bulgarų kalba: „Храни за кърмачета“ ir „Преходни храни“,

— ispanų kalba: „Preparado para lactantes“ ir „Preparado de continuación“,

— čekų kalba: „Počáteční kojenecká výživa“ ir „Pokračovací kojenecká výživa“,

— danų kalba: „Modermælkserstatning“ ir „Tilskudsblanding“,

— vokiečių kalba: „Säuglingsanfangsnahrung“ ir „Folgenahrung“,

— estų kalba: „Imiku piimasegu“ ir „Jätkupiimasegu“,

— graikų kalba: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ ir „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— anglų kalba: „Infant formula“ ir „Follow-on formula“,

— prancūzų kalba: „Préparation pour nourrissons“ ir „Préparation de suite“,

— kroatų kalba: „Početna hrana za dojenčad“ ir „Prijelazna hrana za dojenčad“,

— italų kalba: „Formula per lattanti“ ir „Formula di proseguimento“,

— latvių kalba: „Maisījums zīdaiņiem“ ir „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— lietuvių kalba: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ ir „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,

— vengrų kalba: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „Anyatej-kiegészítő tápszer“,

— maltiečių kalba: „Formula tat-trabi“ ir „Formula tal-prosegwiment“,

— nyderlandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding“ ir „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— lenkų kalba: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ ir „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,

— portugalų kalba: „Fórmula para lactentes“ ir „Fórmula de transição“,

— rumunų kalba: „Formulă de început“ ir „Formulă de continuare“,

— slovakų kalba: „Počiatočná dojčenská výživa“ ir „Následná dojčenská výživa“,

— slovėnų kalba: „Začetna formula za dojenčke“ ir „Nadaljevalna formula“,

— suomių kalba: „Äidinmaidonkorvike“ ir „Vieroitusvalmiste“,

— švedų kalba: „Modersmjölksersättning“ ir „Tillskottsnäring“.

▼B

B DALIS

5 straipsnio 2 dalyje nurodyti pavadinimai

Vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pavadinimas turi būti toks:

— bulgarų kalba: „Млека за кърмачета“ ir „Преходни млека“,

— ispanų kalba: „Leche para lactantes“ ir „Leche de continuación“,

— čekų kalba: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ ir „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— danų kalba: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ ir „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— vokiečių kalba: „Säuglingsmilchnahrung“ ir „Folgemilch“,

— estų kalba: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ ir „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,

— graikų kalba: „Γάλα για βρέφη“ ir „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— anglų kalba: „Infant milk“ ir „Follow-on milk“,

— prancūzų kalba: „Lait pour nourrissons“ ir „Lait de suite“,

— kroatų kalba: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ ir „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,

— italų kalba: „Latte per lattanti“ ir „Latte di proseguimento“,

— latvių kalba: „Piena maisījums zīdaiņiem“ ir „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— lietuvių kalba: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ ir „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,

— vengrų kalba: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— maltiečių kalba: „Ħalib tat-trabi“ ir „Ħalib tal-prosegwiment“,

— nyderlandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ arba „Zuigelingenmelk“ ir „Opvolgmelk“,

— lenkų kalba: „Mleko początkowe“ ir „Mleko następne“,

— portugalų kalba: „Leite para lactentes“ ir „Leite de transição“,

— rumunų kalba: „Lapte de început“ ir „Lapte de continuare“,

— slovakų kalba: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ ir „Následná dojčenská mliečna výživa“,

— slovėnų kalba: „Začetno mleko za dojenčke“ ir „Nadaljevalno mleko“,

— suomių kalba: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ ir „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— švedų kalba: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ ir „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

▼B

VII PRIEDAS

7 STRAIPSNIO 7 DALYJE NURODYTOS ORIENTACINĖS DOZĖS

Maisto medžiaga	Orientacinė dozė
Vitaminas A	(µg) 400
Vitaminas D	(µg) 7
Vitaminas E	(mg TE) 5
Vitaminas K	(µg) 12
Vitaminas C	(mg) 45
Tiaminas	(mg) 0,5
Riboflavinas	(mg) 0,7
Niacinas	(mg) 7
Vitaminas B_6	(mg) 0,7
Foliatai	(µg) 125
Vitaminas B_{12}	(µg) 0,8
Pantoteno rūgštis	(mg) 3
Biotinas	(µg) 10
Kalcis	(mg) 550
Fosforas	(mg) 550
Kalis	(mg) 1 000
Natris	(mg) 400
Chloridas	(mg) 500
Geležis	(mg) 8
Cinkas	(mg) 5
Jodas	(µg) 80
Selenas	(µg) 20
Varis	(mg) 0,5
Magnis	(mg) 80
Manganas	(mg) 1,2