Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/127

(2015. gada 25. septembris),

ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 25, 2.2.2016., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2018/561 (2018. gada 29. janvāris)	L 94	1	12.4.2018.
►M2	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2019/828 (2019. gada 14. marts)	L 137	12	23.5.2019.
►M3	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/572 (2021. gada 20. janvāris)	L 120	4	8.4.2021.
►M4	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/1041 (2021. gada 16. aprīlis)	L 225	4	25.6.2021.
►M5	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2022/519 (2022. gada 14. janvāris)	L 104	58	1.4.2022.

▼B

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/127

(2015. gada 25. septembris),

ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. pants

Laišana tirgū

1. Maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem drīkst laist tirgū tikai tad, ja tie atbilst šīs regulas prasībām.

2. Tikai maisījumus zīdaiņiem drīkst tirgot vai citādi piedāvāt kā produktus, kas paši par sevi ir derīgi veselu zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai dzīves pirmajos mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai.

2. pants

Prasības attiecībā uz sastāvu

1. Maisījumi zīdaiņiem atbilst prasībām, kas I pielikumā noteiktas attiecībā uz sastāvu, ņemot vērā nepieciešamo un nosacīti nepieciešamo aminoskābju vērtības, kas noteiktas III pielikumā.

2. Papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst prasībām, kas II pielikumā noteiktas attiecībā uz sastāvu, ņemot vērā nepieciešamo un nosacīti nepieciešamo aminoskābju vērtības, kas noteiktas III pielikumā.

3. Regulas I un II pielikumā noteiktās vērtības attiecas uz tādiem lietošanai gataviem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko tirgo kā gatavus lietošanai vai kas ir gatavi lietošanai pēc to sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm. Šāda sagatavošana nozīmē tikai to, ka ir jāpievieno ūdens.

3. pants

Sastāvdaļu piemērotība

1. Maisījumus zīdaiņiem ražo no I pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un vajadzības gadījumā no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņiem no dzimšanas ir konstatēta, balstoties uz vispāratzītu zinātnisko informāciju.

2. Papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo no II pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un vajadzības gadījumā no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņiem, kas vecāki par sešiem mēnešiem, ir konstatēta, balstoties uz vispāratzītu zinātnisko informāciju.

▼B

3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto piemērotību pierāda pārtikas uzņēmums, sistemātiski pārskatot pieejamos datus attiecībā uz paredzamajiem ieguvumiem un drošības apsvērumiem, kā arī vajadzības gadījumā ar piemērotiem pētījumiem, kas veikti, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

4. pants

Prasības attiecībā uz pesticīdiem

▼M4

1. Šā panta izpratnē "atliekas" ir Regulas (EK) Nr. 396/2005 3. panta 2. punkta c) apakšpunktā minētās pesticīdu atliekas.

▼B

2. Maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem nesatur atliekas, kuru līmenis attiecībā uz katru darbīgo vielu pārsniedz 0,01 mg/kg.

Šos līmeņus nosaka ar vispāratzītām standartizētām analītiskajām metodēm.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, IV pielikumā uzskaitītajām darbīgajām vielām piemēro minētajā pielikumā noteiktos maksimālos atlieku līmeņus.

4. Maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo tikai no tādiem lauksaimniecības produktiem, kuru audzēšanā nav izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kas satur V pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas.

Tomēr pārbaužu vajadzībām uzskata, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur V pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas, nav izmantoti, ja to atliekas nepārsniedz līmeni 0,003 mg/kg.

5. Šā panta 2., 3. un 4. punktā minētie līmeņi attiecas uz tādiem lietošanai gataviem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko tirgo kā gatavus lietošanai vai kas ir gatavi lietošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

5. pants

Pārtikas produkta nosaukums

1. Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas nav pilnībā ražoti no govs piena vai kazas piena olbaltumvielām, atbilst VI pielikuma A daļā noteiktajam nosaukumam.

2. Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas ir pilnībā ražoti no govs piena vai kazas piena olbaltumvielām, atbilst VI pielikuma B daļā noteiktajam nosaukumam.

▼B

6. pants

Īpašas prasības attiecībā uz pārtikas produkta informāciju

1. Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst Regulas (ES) Nr. 1169/2011 prasībām.

2. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, maisījumu zīdaiņiem gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

a) paziņojums, ka produkts ir piemērots zīdaiņiem no dzimšanas, ja tos nebaro ar krūti;

b) norādījumi par pareizu produkta sagatavošanu, uzglabāšanu un likvidēšanu un brīdinājums par draudiem veselībai, ko rada tā nepareiza sagatavošana un uzglabāšana;

c) paziņojums, ka barošana ar krūti ir ieteicamākais risinājums, un paziņojums, ka produktu vēlams lietot tikai pēc ieteikuma, ko devis neatkarīgs ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālists vai cits speciālists, kurš atbild par mātes un bērna aprūpi. Pirms šajā apakšpunktā minēto ziņu norādīšanas izvieto uzrakstu "svarīga informācija" vai līdzvērtīgu uzrakstu, turklāt šīs ziņas sniedz arī maisījumu zīdaiņiem noformējumā un reklāmā.

3. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

a) paziņojums, ka produkts ir piemērots tikai zīdaiņiem, kuri ir vecāki par sešiem mēnešiem, ka tam būtu jāveido tikai daļa no daudzveidīga uztura, ka to nevar izmantot kā mātes piena aizstājēju bērna pirmajos sešos dzīves mēnešos un ka lēmums uzsākt papildu ēdināšanu, tostarp lēmums atkāpties no nosacījuma par sešu mēnešu vecumu, būtu jāpieņem tikai pēc neatkarīga ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālista ieteikuma vai cita tāda speciālista ieteikuma, kurš atbild par mātes un bērna aprūpi, pamatojoties uz attiecīgā zīdaiņa īpašajām augšanas un attīstības vajadzībām;

b) norādījumi par pareizu produkta sagatavošanu, uzglabāšanu un likvidēšanu un brīdinājums par draudiem veselībai, ko rada nepareiza sagatavošana un uzglabāšana.

4. Uz obligātajām papildu ziņām, kas minētas šā panta 2. un 3. punktā, attiecas arī Regulas (ES) Nr. 1169/2011 13. panta 2. un 3. punkts.

5. Visas obligātās ziņas uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem sniedz patērētājam viegli saprotamā valodā.

6. Vajadzīgo informāciju par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem atbilstošu lietošanu šo produktu marķējumā, noformējumā un reklāmā sniedz tā, lai tas neveicinātu atteikšanos no barošanas ar krūti.

▼B

Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējumā, noformējumā un reklāmā neizmanto terminus “humanizēts”, “maternalizēts”, “pielāgots” vai līdzīgus terminus.

Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējumu, noformējumu un reklāmu izstrādā tā, lai izvairītos no jebkāda riska sajaukt maisījumu zīdaiņiem ar papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem un lai ļautu patērētājiem skaidri nošķirt šos maisījumus, jo īpaši attiecībā uz izmantoto tekstu, attēliem un krāsām.

7. pants

Īpašas prasības attiecībā uz paziņojumu par uzturvērtību

1. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punktā minētajai informācijai maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda katras tādas minerālvielas un katra vitamīna daudzumu, kas attiecīgi uzskaitīti šīs regulas I un II pielikumā un kurus produkts satur, izņemot molibdēnu.

Maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda arī holīna, inozitola un karnitīna daudzumu.

Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību nenorāda sāls daudzumu.

2. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 2. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētajai informācijai maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātā paziņojuma par uzturvērtību saturu var papildināt, pievienojot informāciju par vienu vai vairākiem šādiem aspektiem:

a) olbaltumvielu, ogļhidrātu vai tauku sastāvdaļu daudzums;

b) sūkalu olbaltumvielu un kazeīna attiecība;

c) jebkuras tādas vielas daudzums, kas minēta šīs regulas I vai II pielikumā vai Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumā, ja šīs vielas norādīšana nav paredzēta 1. punktā;

d) jebkuras tādas vielas daudzums, kas produktam pievienota saskaņā ar 3. pantu.

3. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 3. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietverto informāciju marķējumā atkārtoti nenorāda.

4. Paziņojums par uzturvērtību ir obligāti jānorāda visiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem neatkarīgi no iepakojuma vai taras lielākās virsmas izmēra.

▼B

5. Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. līdz 35. pantu piemēro attiecībā uz visām uzturvielām, kas ietvertas maisījuma zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību.

6. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. panta 3. punkta, 32. panta 2. punkta un 33. panta 1. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus izsaka uz 100 ml lietošanai gatavas pārtikas pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm. Attiecīgos gadījumos informācijā var papildus atsaukties uz 100 g pārtikas tādā formā, kādā tā tiek tirgota.

7. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 32. panta 3. un 4. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus neizsaka procentos no minētās regulas XIII pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām.

Papildus šā panta 6. punktā minētajam norādīšanas veidam papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā norādes par vitamīniem un minerālvielām, kas uzskaitīti šīs regulas VII pielikumā, var izteikt procentos no minētajā pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām attiecībā uz to saturu 100 ml lietošanai gatavas pārtikas, kura sagatavota saskaņā ar ražotāja norādēm.

8. Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību ietvertās ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā, norāda aiz minētajā pielikumā dotā būtiskākā ieraksta, uz kuru šādas ziņas attiecas vai kura sastāvdaļas tās ir.

Ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā un neattiecas uz minētā pielikuma ierakstiem un nav to sastāvdaļas, paziņojumā par uzturvērtību norāda aiz pēdējā ieraksta, kas uzskaitīts minētajā pielikumā.

8. pants

Uzturvērtības un veselīguma norādes uz maisījumiem zīdaiņiem

Uz maisījumiem zīdaiņiem nenorāda uzturvērtības un veselīguma norādes.

9. pants

Paziņojumi par laktozi un dokozaheksaēnskābi (*DHA*)

1. Paziņojumu "satur tikai laktozi" drīkst izmantot uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ar nosacījumu, ka laktoze ir vienīgais klātesošais ogļhidrāts produktā.

2. Paziņojumu "nesatur laktozi" drīkst izmantot uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ar nosacījumu, ka laktozes saturs produktā nepārsniedz 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Ja paziņojumu "nesatur laktozi" izmanto uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu avotiem, kuri

▼B

nav sojas olbaltumvielu izolāti, to papildina ar paziņojumu “nav piemērots zīdaiņiem ar galaktozēmiju”, ko norāda ar tāda paša fonta izmēra un izcēluma burtiem kā paziņojumu “nesatur laktozi” un tās ciešā tuvumā.

3. Paziņojumu “satur dokozaheksaēnskābi (kā paredzēts tiesību aktos attiecībā uz visiem maisījumiem zīdaiņiem)” vai “satur *DHA* (kā paredzēts tiesību aktos attiecībā uz visiem maisījumiem zīdaiņiem)” drīkst izmantot tikai uz tiem maisījumiem zīdaiņiem, kas laisti tirgū pirms 2025. gada 22. februāra.

10. pants

Prasības attiecībā uz veicināšanas un komerciālo praksi saistībā ar maisījumiem zīdaiņiem

1. Maisījumu zīdaiņiem reklamēšana ir atļauta tikai specializētās publikācijās par zīdaiņu aprūpi un zinātniskās publikācijās.

Dalībvalstis šādu reklamēšanu var ierobežot vēl vairāk vai aizliegt. Šādā reklāmā norāda tikai zinātniska un faktiska rakstura informāciju. Šāda informācija nedrīkst netieši norādīt vai radīt priekšstatu, ka barošana no pudeles ir līdzvērtīga vai pārāka par barošanu ar krūti.

2. Nedrīkst reklamēt tirdzniecības vietā, izsniedzot paraugus vai citādi veicinot maisījumu zīdaiņiem pārdošanu tieši patērētājiem mazumtirdzniecības posmā, piemēram, ar īpašām vitrīnām, atlaižu kuponiem, prēmijām, īpašām izpārdošanām, pārdodot preces par pazemināt cenu un preču komplektos.

3. Maisījumu zīdaiņiem ražotāji un izplatītāji nedrīkst pircējus kopumā vai grūtnieces, jaunās māmiņas vai viņu ģimenes locekļus apgādāt ar bezmaksas produktiem vai produktiem par pazemināt cenām, paraugiem vai citādām dāvanām reklāmas nolūkā, vai nu tieši, vai netieši ar veselības aprūpes sistēmas vai veselības aprūpē iesaistītu darbinieku starpniecību.

4. Maisījumus zīdaiņiem, kas piegādāti ziedojumu veidā vai pārdoti par pazemināt cenām iestādēm vai organizācijām lietošanai šajās iestādēs vai izplatīšanai ārpus tām, lieto vai izplata tikai zīdaiņiem, kuri ir jābaro ar mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, un tikai tik ilgi, cik šiem zīdaiņiem tas ir vajadzīgs.

11. pants

Prasības attiecībā uz informāciju par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu

1. Dalībvalstis veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka ģimenēm un zīdaiņu un mazu bērnu barošanā iesaistītajām personām tiek nodrošināta objektīva un konsekventa informācija par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu; šie pasākumi ietver informācijas plānošanu, noformēšanu un izplatīšanu, kā arī tās kontroli.

2. Rakstītā vai audiovizuālā informācija un izglītojošie materiāli par zīdaiņu ēdināšanu, kas paredzēti grūtniecēm un zīdaiņu un mazu bērnu māmiņām, ietver skaidru informāciju par šādiem jautājumiem:

a) ieguvumi no barošanas ar krūti un tās pārākums;

▼B

b) mātes uzturs un sagatavošanās barošanai ar krūti un tās uzturēšana;

c) daļējas barošanas no pudelītes iespējamā negatīvā ietekme uz barošanu ar krūti;

d) grūtības atsākt barošanu ar krūti pēc pārtraukuma;

e) vajadzības gadījumā – maisījumu zīdaiņiem pareiza lietošana.

Ja šādi materiāli satur informāciju par maisījumu zīdaiņiem lietošanu, tajos ietver ziņas par šo maisījumu lietošanas sociālajām un finansiālajām sekām, par veselības apdraudējumu, ko rada neatbilstoša pārtika vai ēdināšanas metodes, un jo īpaši par apdraudējumu veselībai, ko rada nepareiza maisījumu zīdaiņiem lietošana. Šādi materiāli neietver nekādus attēlus, kas idealizē maisījumu zīdaiņiem lietošanu.

3. Informatīvu vai izglītojošu materiālu vai aprīkojuma ziedojumus ražotāji vai izplatītāji var izdarīt tikai pēc atbilstošas valsts iestādes pieprasījuma un rakstiska apstiprinājuma vai pēc vadošiem norādījumiem, ko šajā nolūkā devusi minētā iestāde. Materiāli vai aprīkojums var saturēt ziedotājas kompānijas nosaukumu vai logotipu, bet tie neattiecas uz mākslīgo maisījumu zīdaiņiem patentēto fabrikas marku, un tos izplata tikai ar veselības aprūpes sistēmas starpniecību.

12. pants

Paziņošana

1. Laižot tirgū maisījumu zīdaiņiem, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot minētajai iestādei produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatoti pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai.

2. Laižot tirgū tādus papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, vai tādus papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas satur vielas, kuras nav uzskaitītas II pielikumā, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatoti pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalsts neatbrīvo pārtikas uzņēmumu no šā pienākuma saskaņā ar valsts sistēmu, kas nodrošina attiecīgā produkta efektīvu oficiālu uzraudzību.

13. pants

Direktīva 2006/141/EK

▼M3

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 20. panta 4. punktu Direktīvu 2006/141/EK atceļ no 2020. gada 22. februāra. Tomēr attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem Direktīvu 2006/141/EK turpina piemērot līdz 2022. gada 21. februārim.

▼B

Atsauces uz Direktīvu 2006/141/EK citos tiesību aktos uzskata par atsaucēm uz šo regulu saskaņā ar šā panta pirmajā daļā izklāstīto shēmu.

14. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

▼M3

To piemēro no 2020. gada 22. februāra, izņemot attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, attiecībā uz kuriem to piemēro no 2022. gada 22. februāra.

▼B

Regulas (ES) Nr. 609/2013 21. panta 1. punkta otrās daļas vajadzībām attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, par piemērošanas sākuma datumu uzskata vēlāko šā panta otrajā daļā minēto datumu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

1. ENERĢĒTISKĀ VĒRTĪBA

Minimums	Maksimums
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. No govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

No govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām

Minimums	Maksimums
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šādu maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai sojas olbaltumvielu izolātus.

Tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼M5

2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem atbilst vai nu ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.1. punktā, vai ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.2. punktā.

2.3.1. Ar olbaltumvielām saistītās prasības A grupai

2.3.1.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnēšanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % (sausnas), un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %;

b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % (sausnas) un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.1.3. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā starp abiem hidrolīzes soļiem izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C).

2.3.1.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr tad, ja metionīna attiecība pret cisteīnu nepārsniedz divi, metionīna un cisteīna koncentrāciju aprēķinos drīkst summēt, un aprēķinos summēt drīkst arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz divi. Metionīna attiecība pret cisteīnu un tirozīna attiecība pret fenilalanīnu var pārsniegt divi, ja vien saskaņā ar 3. panta 3. punktu tiek pierādīta šā produkta piemērotība zīdaiņiem.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Ar olbaltumvielām saistītās prasības B grupai

2.3.2.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
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. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kas sastāv no:

a) 77 % skābo sūkalu, kas iegūtas no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar olbaltumvielu saturu 35–80 %;

b) 23 % saldo sūkalu, kas iegūtas no demineralizētām saldajām sūkalām ar minimālo olbaltumvielu saturu 12,5 %.

2.3.2.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot serīna endopeptidāzes un proteāzes/peptidāzes kompleksa fermentu maisījumu, veic pie pH 7,5 līdz 8,5 un 55 līdz 70 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2 līdz 10 sekundes 120–150 °C temperatūrā).

2.3.2.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe ir jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju drīkst summēt, ja metionīns: cisteīna attiecība nepārsniedz divi, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt, ja tirozīna attiecība pret fenilalanīnu nepārsniedz divi. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot zīdaiņiem paredzētiem maisījumiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šim nolūkam.

3. TAURĪNS

Ja maisījumiem zīdaiņiem pievieno taurīnu, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLĪNS

Minimums	Maksimums
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPĪDI

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

— sezama sēklu eļļu,

— kokvilnas sēklu eļļu.

5.2. Transtaukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

▼M2

5.3. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 0,4 % no kopējā tauku satura.

▼B

5.4. Linolskābe

Minimums	Maksimums
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolēnskābe

Minimums	Maksimums
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozaheksaēnskābe

Minimums	Maksimums
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100kcal)

5.7. Drīkst pievienot citas garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes. Garo ķēžu polinepiesātināto taukskābju saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 2 % no kopējā tauku satura n-6 polinepiesātinātajām taukskābēm (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaēnskābes (22:6 n-3) saturu.

6. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

7. INOZITOLS

Minimums	Maksimums
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. OGĻHIDRĀTI

Minimums	Maksimums
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Drīkst izmantot tikai šādus ogļhidrātus:

— laktozi,

— maltozi,

— saharozi,

— glikozi,

— glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri,

— maltodekstrīnus,

— iepriekš termiski apstrādātu cieti (dabiski brīvu no glutēna),

— želatinizētu cieti (dabiski brīvu no glutēna).

8.2. Laktoze

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie minimālie līmeņi neattiecas uz maisījumiem zīdaiņiem:

— kuros sojas olbaltumvielu izolātu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura vai

— uz kuriem saskaņā ar 9. panta 2. punktu izvietots paziņojums "nesatur laktozi".

8.3. Saharoze

Saharozi drīkst pievienot tikai tādiem maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās saharozes daudzums nedrīkst pārsniegt 20 % no kopējā ogļhidrātu satura.

8.4. Glikoze

Glikozi drīkst pievienot tikai tādiem maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glikozes sīrups vai glikozes sīrupa pulveris

No govs vai kazas piena olbaltumvielām vai no sojas olbaltumvielu izolātiem (vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām) ražotiem maisījumiem zīdaiņiem glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri drīkst pievienot tikai tad, ja tā dekstrozes ekvivalents nepārsniedz 32. Ja šiem produktiem pievieno glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri, glikozes saturs glikozes sīrupa vai glikozes sīrupa pulvera pievienošanas rezultātā nedrīkst pārsniegt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

8.4. punktā noteiktie maksimālie glikozes daudzumi ir piemērojami, ja glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri pievieno no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem.

8.6. Iepriekš termiski apstrādāta ciete un/vai želatinizēta ciete

Minimums	Maksimums
—	2 g/100 ml un 30 % no kopējā ogļhidrātu satura

9. FRUKTOOLIGOSAHARĪDI UN GALAKTOOLIGOSAHARĪDI

Maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot fruktooligosaharīdus un galaktooligosaharīdus. To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt: 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % oligofruktosilsaharozes ar lielu molekulmasu.

▼B

Var izmantot citas fruktooligosaharīdu un galaktooligosaharīdu kombinācijas un maksimālos līmeņus, ja to piemērotība zīdaiņiem ir pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

10. MINERĀLVIELAS

10.1. No govs vai kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Hlorīds (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcijs (mg)	12	33,5	50	140
Fosfors (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cinks (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varš (μg)	14,3	24	60	100
Jods (μg)	3,6	6,9	15	29
Selēns (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (μg)	0,24	24	1	100
Molibdēns (μg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (μg)	—	24	—	100

([1]) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 80 % no kopējā fosfora daudzuma tādos maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no govs piena olbaltumvielām, kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem.

10.2. Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām

Ir piemērojamas visas 10.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi, fosforu un cinku:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Dzelzs (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfors (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Cinks (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 70 % no kopējā fosfora daudzuma tādos maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no sojas olbaltumvielu izolātiem.

▼B

11. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 D vitamīns (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavīns (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacīns (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B_6 vitamīns (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotīns (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folāts (µg DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
B_{12} vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
E vitamīns (mg α-tokoferols) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.
(2) Iepriekš sagatavots niacīns.
(3) Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no maisījuma.
(4) Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

12. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimums (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīna 5′-monofosfāts	0,60	2,50
uridīna 5′-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīna 5′-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīna 5′-monofosfāts	0,12	0,50
inozīna 5′-monofosfāts	0,24	1,00

(1) Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

II PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

1. ENERĢĒTISKĀ VĒRTĪBA

Minimums	Maksimums
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. No govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

▼M1

Minimums	Maksimums
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

No govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

2.2. Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām

Minimums	Maksimums
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šādu papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai sojas olbaltumvielu izolātus.

Tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

▼M5

2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst vai nu ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.1. punktā, vai ar olbaltumvielām saistītajām prasībām, kas noteiktas 2.3.2. punktā.

▼M5

2.3.1. Ar olbaltumvielām saistītās prasības A grupai

2.3.1.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnēšanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % (sausnas), un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %;

b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % (sausnas) un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.1.3. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm pie 80 līdz 100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.1.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe ir jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīks summēt.

2.3.2. Ar olbaltumvielām saistītās prasības B grupai

2.3.2.1. Olbaltumvielu saturs

Minimālais	Maksimālais
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Olbaltumvielu avots

No govs piena iegūtas sūkalu olbaltumvielas, kas sastāv no:

a) 77 % skābo sūkalu, kas iegūtas no sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar olbaltumvielu saturu 35 līdz 80 %;

b) 23 % saldo sūkalu, kas iegūtas no demineralizētām saldām sūkalām ar minimālo olbaltumvielu saturu 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Olbaltumvielu apstrāde

Izejmateriāls tiek hidratēts un karsēts. Pēc termiskās apstrādes hidrolīzi, izmantojot serīna endopeptidāzes un proteāzes/peptidāzes kompleksa fermentu maisījumu, veic pie pH 7,5 līdz 8,5 un 55 līdz 70 °C temperatūrā. Ražošanas procesā pārtikas fermentus inaktivē termiskās apstrādes posmā (2 līdz 10 sekundes 120–150 °C temperatūrā).

2.3.2.4. Neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem katra neaizstājamā un nosacīti neaizstājamā aminoskābe jāsatur tādā pieejamā daudzumā, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju, tāpat arī fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju drīkst summēt.

▼B

2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šim nolūkam.

3. TAURĪNS

Ja papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem pievieno taurīnu, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPĪDI

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

— sezama sēklu eļļu,

— kokvilnas sēklu eļļu.

4.2. Transtaukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

▼M2

4.3. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 0,4 % no kopējā tauku satura.

▼B

4.4. Linolskābe

Minimums	Maksimums
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Alfa-linolēnskābe

Minimums	Maksimums
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozaheksaēnskābe

Minimums	Maksimums
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Drīkst pievienot citas garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes. Garo ķēžu polinepiesātināto taukskābju saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 2 % no kopējā tauku satura n-6 garās ķēdes polinepiesātinātajām taukskābēm (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaēnskābes (22:6 n-3) saturu.

5. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

6. OGĻHIDRĀTI

Minimums	Maksimums
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Aizliegts izmantot sastāvdaļas, kas satur glutēnu.

6.2. Laktoze

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie minimālie līmeņi neattiecas uz papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem:

— kuros sojas olbaltumvielu izolātu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura vai

— uz kuriem saskaņā ar 9. panta 2. punktu izvietots paziņojums “nesatur laktozi”.

6.3. Saharoze, fruktoze, medus

Minimums	Maksimums
—	Atsevišķi vai kopā: 20 % no kopējā ogļhidrātu satura

Medu apstrādā, lai iznīcinātu *Clostridium botulinum* sporas.

▼B

6.4. Glikoze

Glikozi drīkst pievienot tikai tādiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glikozes sīrups vai glikozes sīrupa pulveris

Glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri drīkst pievienot tādiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no govs vai kazas piena olbaltumvielām vai sojas olbaltumvielu izolātiem (vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām), tikai tad, ja tā dekstrozes ekvivalents nepārsniedz 32. Ja šiem produktiem pievieno glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri, glikozes saturs glikozes sīrupa vai glikozes sīrupa pulvera pievienošanas rezultātā nedrīkst pārsniegt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

6.4. punktā noteiktie maksimālie glikozes daudzumi ir piemērojami, ja glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri pievieno no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem.

7. FRUKTOOLIGOSAHARĪDI UN GALAKTOOLIGOSAHARĪDI

Papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot fruktooligosaharīdus un galaktooligosaharīdus. To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt: 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % oligofruktosilsaharozes ar lielu molekulārmasu.

Var izmantot citas fruktooligosaharīdu un galaktooligosaharīdu kombinācijas un maksimālos līmeņus, ja to piemērotība zīdaiņiem ir pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

8. MINERĀLVIELAS

8.1. No govs vai kazas piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Hlorīdi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcijs (mg)	12	33,5	50	140
Fosfors (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Cinks (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varš (μg)	14,3	24	60	100
Jods (μg)	3,6	6,9	15	29
Selēns (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (μg)	0,24	24	1	100
Molibdēns (μg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (μg)	—	24	—	100

([1]) Kopējais fosfora daudzums.

▼B

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 80 % no kopējā fosfora daudzuma tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no govs piena olbaltumvielām, kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem.

8.2. Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām

Ir piemērojamas visas 8.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi, fosforu un cinku:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Dzelzs (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfors (mg) (1)	7,2	24	30	100
Cinks (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 70 % no kopējā fosfora daudzuma tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no sojas olbaltumvielu izolātiem.

9. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE) (1)	16,7	27,2	70	114
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavīns (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacīns (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B_6 vitamīns (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotīns (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folāts (µg DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
B_{12} vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
E vitamīns (mg α-tokoferols) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.
(2) Iepriekš sagatavots niacīns.
(3) Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no maisījuma.
(4) Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

▼B

10. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimums (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīna 5′-monofosfāts	0,60	2,50
uridīna 5′-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīna 5′-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīna 5′-monofosfāts	0,12	0,50
inozīna 5′-monofosfāts	0,24	1,00

(1) Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

III PIELIKUMS

NEPIECIEŠAMĀS UN NOSACĪTI NEPIECIEŠAMĀS AMINOSKĀBES MĀTES PIENĀ

Regulas I un II pielikuma 2. punkta vajadzībām kā atsauces olbaltumvielu, kura minēta šā pielikuma attiecīgi A un B iedaļā, izmanto mātes pienu.

A. ►M5 No govs vai kazas piena olbaltumvielām ražoti zīdaiņiem paredzēti maisījumi un papildu ēdināšanas maisījumi; tādi zīdaiņiem paredzēti maisījumi un papildu ēdināšanas maisījumi, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām, kā arī no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti zīdaiņiem paredzēti maisījumi un papildu ēdināšanas maisījumi ◄

▼M5

I un II pielikuma 2.1., 2.2. un 2.3.2. punkta izpratnē neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes mātes pienā, izsakot miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

▼B

	100 kJ (1)	100 kcal
Cisteīns	9	38
Histidīns	10	40
Izoleicīns	22	90
Leicīns	40	166
Lizīns	27	113
Metionīns	5	23
Fenilalanīns	20	83
Treonīns	18	77
Triptofāns	8	32
Tirozīns	18	76
Valīns	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

▼M5

I un II pielikuma 2.3.1. punkta izpratnē neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes mātes pienā, izsakot miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

▼B

	100 kJ (1)	100 kcal
Arginīns	16	69
Cisteīns	6	24
Histidīns	11	45

▼B

	100 kJ (1)	100 kcal
Izoleicīns	17	72
Leicīns	37	156
Lizīns	29	122
Metionīns	7	29
Fenilalanīns	15	62
Treonīns	19	80
Triptofāns	7	30
Tirozīns	14	59
Valīns	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

IV PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas sākumsavienojuma ķīmiskais nosaukums ([1])	Maksimālais atlieku līmenis (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demeton-*S*-metils Demeton-*S*-metilsulfons Oksidemetonmetils	0,006
Etoprofoss	0,008
Fipronils	0,004
Propinebs	0,006;

([1]) Piemēro atlieku visjaunāko definīciju, kas dota attiecīgi Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV vai V pielikumā (atlieku definīcija ir minēta iekavās aiz vielas sākumsavienojuma).

▼**M4**

V PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas sākumsavienojuma ķīmiskais nosaukums ([1])
Aldrīns
Dieldrīns
Disulfotons
Endrīns
Fensulfotions
Fentīns
Haloksifops
Heptahlors
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss

([1]) Piemēro atlieku visjaunāko definīciju, kas dota attiecīgi Regulas (EK) Nr. 396/2005 II, III, IV vai V pielikumā (atlieku definīcija ir minēta iekavās aiz vielas sākumsavienojuma).

▼B

VI PIELIKUMS

REGULAS 5. PANTĀ MINĒTIE NOSAUKUMI

A DAĻA

Regulas 5. panta 1. punktā minētais nosaukums

Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas nav pilnībā ražoti no govs piena vai kazas piena olbaltumvielām, attiecīgi ir šāds:

— bulgāru valodā: “Храни за кърмачета” un “Преходни храни”,

— spāņu valodā: “Preparado para lactantes” un “Preparado de continuación”,

— čehu valodā: “Počáteční kojeneckou výživou” un “Pokračovací kojeneckou výživou”,

— dāņu valodā: “Modermælkserstatning” un “Tilskudsblanding”,

— vācu valodā: “Säuglingsanfangsnahrung” un “Folgenahrung”,

— igauņu valodā: “Imiku piimasegu” un “Jätkupiimasegu”,

— grieķu valodā: “Παρασκεύασμα για βρέφη” un “Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— angļu valodā: “Infant formula” un “Follow-on formula”,

— franču valodā: “Préparation pour nourrissions” un “Préparation de suite”,

— horvātu valodā: “Početna mliječna hrana za dojenčad” un “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— itāliešu valodā: “Formula per lattanti” un “Formula di proseguimento”,

— latviešu valodā: “Maisījums zīdaiņiem” un “Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— lietuviešu valodā: “Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” un “Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— ungāru valodā: “Anyatej-helyettesítő tápszer” un “Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— maltiešu valodā: “Formula tat-trabi” un “Formula tal-prosegwiment”,

— holandiešu valodā: “Volledige zuigelingenvoeding” un “Opvolgzuigelingenvoeding”,

— poļu valodā: “Preparat do początkowego żywienia niemowląt” un “Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— portugāļu valodā: “Fórmula para lactentes” un “Fórmula de transião”,

— rumāņu valodā: “Formulă de început” un “Formulă de continuare”,

— slovāku valodā: “Počiatočná dojčenská výživa” un “Následná dojčenská výživa”,

— slovēņu valodā: “Začetna formula za dojenčke” un “Nadaljevalna formula”,

— somu valodā: “Äidinmaidonkorvike” un “Vieroitusvalmiste”,

— zviedru valodā: “Modersmjölksersättning” un “Tillskottsnäring”.

▼B

B DAĻA

Regulas 5. panta 2. punktā minētais nosaukums

Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kuri ir pilnībā ražoti no govs piena vai kazas piena olbaltumvielām, attiecīgi ir šāds:

— bulgāru valodā: “Млека за кърмачета” un “Преходни млека”,

— spāņu valodā: “Leche para lactentes” un “Leche de continuación”,

— čehu valodā: “Počáteční kojenecká výživa” un “Pokračovací kojenecká výživa”,

— dāņu valodā: “Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” un “Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— vācu valodā: “Säuglingsmilchnahrung” un “Folgemilch”,

— igauņu valodā: “Piimal põhinev imiku piimasegu” un “Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— grieķu valodā: “Γάλα για δρέφη” un “Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,

— angļu valodā: “Infant milk” un“Follow-on milk”,

— franču valodā: “Lait pour nourrissons” un “Lait de suite”,

— horvātu valodā: “Početna mliječna hrana za dojenčad” un “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— itāliešu valodā: “Latte per lattant” un “Latte di proseguimento”,

— latviešu valodā: “Piena maisījums zīdaiņiem” un “Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— lietuviešu valodā: “Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” un “Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— ungāru valodā: “Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” un “Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— maltiešu valodā: “Ħalib tat-trabi” un “Ħalib tal-prosegwiment”,

— holandiešu valodā: “Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vai “Zuigelingenmelk” un “Opvolgmelk”,

— poļu valodā: “Mleko początkowe” un “Mleko następne”,

— portugāļu valodā: “Leite para lactentes” un “Leite de transição”,

— rumāņu valodā: “Lapte de început” un “Lapte de continuare”,

— slovāku valodā: “Počiatočná dojčenská mliečna výživa” un “Následná dojčenská mliečna výživa”,

— slovēņu valodā: “Začetno mleko za dojenčke” un “Nadaljevalno mleko”,

— somu valodā: “Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” un “Maitopohjainen vierotusvalmiste”,

— zviedru valodā: “Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” un “Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

▼B

VII PIELIKUMS

REGULAS 7. PANTA 7. PUNKTĀ MINĒTĀS IETEICAMĀS DEVAS

Uzturviela	Ieteicamā deva
A vitamīns	(µg) 400
D vitamīns	(µg) 7
E vitamīns	(mg TE) 5
K vitamīns	(µg) 12
C vitamīns	(mg) 45
Tiamīns	(mg) 0,5
Riboflavīns	(mg) 0,7
Niacīns	(mg) 7
B_6 vitamīns	(mg) 0,7
Folāts	(µg) 125
B_{12} vitamīns	(µg) 0,8
Pantotēnskābe	(mg) 3
Biotīns	(µg) 10
Kalcijs	(mg) 550
Fosfors	(mg) 550
Kālijs	(mg) 1 000
Nātrijs	(mg) 400
Hlorīds	(mg) 500
Dzelzs	(mg) 8
Cinks	(mg) 5
Jods	(µg) 80
Selēns	(µg) 20
Varš	(mg) 0,5
Magnijs	(mg) 80
Mangāns	(mg) 1,2