Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/127

z dnia 25 września 2015 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 25 z 2.2.2016, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2018/561 z dnia 29 stycznia 2018 r.	L 94	1	12.4.2018
►M2	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/828 z dnia 14 marca 2019 r.	L 137	12	23.5.2019
►M3	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/572 z dnia 20 stycznia 2021 r.	L 120	4	8.4.2021
►M4	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1041 z dnia 16 kwietnia 2021 r.	L 225	4	25.6.2021
►M5	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/519 z dnia 14 stycznia 2022 r.	L 104	58	1.4.2022

▼B

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/127

z dnia 25 września 2015 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Wprowadzanie na rynek

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być wprowadzane na rynek jedynie pod warunkiem, że są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

2. Żaden produkt inny niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie może być sprzedawany ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb żywieniowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.

Artykuł 2

Wymogi dotyczące składu

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są zgodne z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I, z uwzględnieniem wartości niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów określonych w załączniku III.

2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są zgodne z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku II, z uwzględnieniem wartości niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów określonych w załączniku III.

3. Wartości określone w załącznikach I i II mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt gotowych do użycia, sprzedawanych jako takie lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. Do takiego przygotowania wymagane jest jedynie dodanie wody.

Artykuł 3

Stosowność składników

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załączniku I pkt 2 i z innych składników żywności, w odniesieniu do których stwierdzono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie dla niemowląt od chwili narodzin.

2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załączniku II pkt 2 i z innych składników żywności, w odniesieniu do których stwierdzono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy.

▼B

3. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wykazuje stosowność, o której mowa w ust. 1 i 2, poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych fachowych wskazówek dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Artykuł 4

Wymogi dotyczące pestycydów

▼M4

1. Do celów niniejszego artykułu „pozostałość” oznacza pozostałość pestycydów, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

▼B

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają pozostałości na poziomie przekraczającym 0,01 mg/kg danej substancji czynnej.

Poziom ten określa się z zastosowaniem ogólnie przyjętych znormalizowanych metod analitycznych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 do substancji czynnych wymienionych w załączniku IV zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w tym załączniku.

4. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane wyłącznie z produktów rolnych, przy produkcji których nie zastosowano środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku V.

Do celów kontroli uznaje się jednak, że środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku V nie zostały zastosowane, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg.

5. Poziomy, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt gotowych do użycia, sprzedawanych jako takie lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 5

Nazwa żywności

1. Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt innych niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane całkowicie z białek mleka krowiego lub koziego muszą być zgodne z załącznikiem VI część A.

2. Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowanych całkowicie z białek mleka krowiego lub koziego muszą być zgodne z załącznikiem VI część B.

▼B

Artykuł 6

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt muszą być zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.

2. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt stanowią:

a) sformułowanie określające, że produkt jest odpowiedni dla niemowląt od urodzenia, jeśli nie są one karmione piersią;

b) wskazówki dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia w przypadku nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania;

c) sformułowanie dotyczące wyższości karmienia piersią oraz sformułowanie zalecające stosowanie produktu jedynie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź też innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi. Szczegółowe dane, o których mowa w niniejszej literze, są poprzedzone wyrażeniem „ważna informacja” lub wyrażeniem o równoważnym znaczeniu, które jest również włączane do prezentacji i reklamy produktów do początkowego żywienia niemowląt.

3. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt stanowią:

a) informacja, że produkt jest odpowiedni jedynie dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, że powinien być tylko jednym z elementów zróżnicowanej diety, że nie może być stosowany jako produkt zastępujący mleko kobiece w ciągu sześciu pierwszych miesięcy życia i że decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego, w tym o jakimkolwiek odstępstwie od wieku sześciu miesięcy życia, należy podjąć wyłącznie za radą niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji lub innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi w oparciu o indywidualne konkretne potrzeby niemowlęcia w zakresie wzrostu i rozwoju;

b) wskazówki dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia w przypadku nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania.

4. Art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają również zastosowanie do dodatkowych obowiązkowych danych szczegółowych, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.

5. Wszystkie obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przekazuje się językiem łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

6. W ramach etykietowania, prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zapewnia się informacje niezbędne do odpowiedniego użycia produktu, jednocześnie nie zniechęcając do karmienia piersią.

▼B

W ramach etykietowania, prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie stosuje się określeń „humanizowane”, „umatczynione”, „dostosowane” ani podobnych określeń.

Etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt projektuje się tak, by uniknąć ryzyka pomyłki preparatów do początkowego żywienia niemowląt z preparatami do dalszego żywienia niemowląt oraz by umożliwić konsumentom ich łatwe rozróżnienie, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów.

Artykuł 7

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji o wartości odżywczej

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wskazuje się ilości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych odpowiednio w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia oraz znajdujących się w danym produkcie, z wyjątkiem molibdenu.

W obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt wskazuje się również ilości choliny, inozytolu i karnityny.

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie wskazuje się ilości soli.

2. Oprócz elementów, o których mowa w art. 30 ust. 2 lit. a)–e) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkową informację o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt można uzupełnić jednym lub większą liczbą następujących elementów:

a) ilością składników białka, węglowodanów lub tłuszczu;

b) proporcją białek serwatkowych do kazeiny;

c) ilością którejkolwiek z substancji wymienionych w załącznikach I lub II do niniejszego rozporządzenia lub w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013, jeżeli wskazanie takiej substancji nie wchodzi w zakres ust. 1;

d) ilością którejkolwiek z substancji dodanych do produktu na podstawie art. 3.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie są powtarzane na etykiecie.

4. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.

▼B

5. Art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają zastosowanie do wszystkich składników odżywczych wymienionych w informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 2 i art. 33 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyraża się w przeliczeniu na 100 ml produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. W stosownych przypadkach w informacji można dodatkowo odnieść się do 100 g żywności w postaci dostępnej w sprzedaży.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do wspomnianego rozporządzenia.

Oprócz sposobów wyrażania informacji, o których mowa w ust. 6, w przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt informację dotyczącą witamin i składników mineralnych wymienionych w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia można wyrażać jako wartość procentową referencyjnych wartości spożycia określonych w tym załączniku w przeliczeniu na 100 ml żywności gotowej do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

8. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

Artykuł 8

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt

W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Artykuł 9

Sformułowania dotyczące laktozy i kwasu dokozaheksaenowego (DHA)

1. Sformułowanie „wyłącznie laktoza” może być stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, pod warunkiem że laktoza jest jedynym węglowodanem obecnym w produkcie.

2. Sformułowanie „nie zawiera laktozy” może być stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, pod warunkiem że zawartość laktozy w produkcie wynosi nie więcej niż 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Jeżeli sformułowanie „nie zawiera laktozy” jest stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych ze źródeł białka innych niż izolaty białka

▼B

sojowego, do preparatu dołącza się sformułowanie „nieodpowiednie dla niemowląt chorych na galaktozemię” o tej samej wielkości czcionki i tak samo widoczne jak sformułowanie „nie zawiera laktozy”, w bliskiej odległości od tego sformułowania.

3. Sformułowanie „zawiera kwas dokozaheksaenowy (zgodnie z wymogiem prawnym dotyczącym wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt)” lub „zawiera DHA(zgodnie z wymogiem prawnym dotyczącym wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt)” może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wprowadzonych na rynek przed dniem 22 lutego 2025 r.

Artykuł 10

Wymogi dotyczące działań promocyjnych i handlowych w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt

1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt jest ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w opiece nad dziećmi i publikacji naukowych.

Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklama taka zawiera wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe. Informacje te nie dają do zrozumienia ani nie wywołują przekonania, że karmienie butelką jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży preparatów do początkowego żywienia niemowląt skierowanej bezpośrednio do konsumenta na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

3. Producenci i dystrybutorzy preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dostarczają ogółowi społeczeństwa ani kobietom w ciąży, matkom ani członkom ich rodzin produktów bezpłatnych lub po obniżonej cenie, próbek ani żadnego innego upominku promocyjnego, czy to bezpośrednio, czy też za pośrednictwem służby zdrowia lub pracowników służby zdrowia.

4. Przekazywanie lub wyprzedaż po obniżonych niskich cenach zapasów preparatów do początkowego żywienia niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji, czy to na potrzeby samej instytucji czy też w celu rozpowszechniania na zewnątrz, są realizowane jedynie na rzecz niemowląt, które muszą być żywione preparatami do początkowego żywienia niemowląt, a niemowlęta te otrzymują taki preparat jedynie w okresie, gdy żywienie takie jest wymagane.

Artykuł 11

Wymogi w zakresie informacji dotyczących żywienia przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci

1. Państwa członkowskie wprowadzają środki zapewniające, by rodzinom i osobom zajmującym się żywieniem niemowląt i małych dzieci udostępniane były obiektywne i spójne informacje dotyczące odżywiania niemowląt i małych dzieci, które to środki obejmują planowanie, dostarczanie, projektowanie i upowszechnianie informacji, jak również kontrolę nad nimi.

2. Materiały informacyjne i edukacyjne, zarówno w formie pisemnej, jak i audiowizualnej, odnoszące się do żywienia niemowląt i kierowane do kobiet w ciąży oraz matek niemowląt i małych dzieci, zawierają jasne informacje dotyczące wszystkich poniższych kwestii:

a) korzyści i wyższości karmienia piersią;

▼B

b) odżywiania matki i sposobu przygotowania się do karmienia piersią oraz kontynuowania go;

c) ewentualnego negatywnego wpływu na karmienie piersią wprowadzenia częściowego karmienia butelką;

d) trudności przy zmianie decyzji o niekarmieniu piersią;

e) w razie potrzeby właściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

Jeżeli takie materiały zawierają informacje dotyczące stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt, informują one także o skutkach społecznych i finansowych tego stosowania oraz sygnalizują zagrożenia dla zdrowia wynikające z używania nieodpowiedniej żywności lub metod karmienia, w szczególności wynikające z niewłaściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Materiały takie nie zawierają żadnych wizerunków idealizujących stosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

3. Przekazywanie wyposażenia lub materiałów informacyjnych lub edukacyjnych przez producentów lub dystrybutorów odbywa się jedynie na podstawie złożenia wniosku w tej sprawie i za pisemnym zezwoleniem właściwego organu krajowego lub zgodnie z instrukcjami wydanymi w tym celu przez ten organ. Na takim wyposażeniu lub materiałach mogą znajdować się nazwa lub logo darczyńcy, jednak nie może być przywoływana żadna określona marka preparatu do początkowego żywienia niemowląt, a ich dystrybucja jest dopuszczalna jedynie za pośrednictwem systemu opieki zdrowotnej.

Artykuł 12

Powiadomienie

1. Wprowadzając na rynek preparat do początkowego żywienia niemowląt, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

2. Wprowadzając na rynek preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych lub preparat do dalszego żywienia niemowląt zawierający substancje inne niż substancje wymienione w załączniku II, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu.

Artykuł 13

Dyrektywa 2006/141/WE

▼M3

Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 2006/141/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2020 r. Dyrektywę 2006/141/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2022 r. w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

▼B

Odesłania do dyrektywy 2006/141/WE w innych aktach odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z ustaleniami określonymi w akapicie pierwszym.

Artykuł 14

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

▼M3

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r., z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, w odniesieniu do których niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2022 r.

▼B

Do celów art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych za datę stosowania uznaje się późniejszą datę, o której mowa w akapicie drugim niniejszego artykułu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 1

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25).

2.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do początkowego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego, musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼M5

2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.1 lub z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.2.

2.3.1. Wymogi dotyczące białka – grupa A

2.3.1.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

a) 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz

b) 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.1.3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.1.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Wymogi dotyczące białka – grupa B

2.3.2.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
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. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się z:

a) 77 % kwaśnej serwatki otrzymywanej z koncentratu białek serwatkowych o zawartości białka 35–80 %;

b) 23 % słodkiej serwatki otrzymywanej ze zdemineralizowanej słodkiej serwatki o minimalnej zawartości białka 12,5 %.

2.3.2.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwadniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,5–8,5 i w temperaturze 55–70 °C przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i kompleksu proteazy/peptydazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 120–150 °C) podczas procesu produkcji.

2.3.2.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeśli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeśli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jej zawartość nie przekracza 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

— oleju sezamowego,

— oleju bawełnianego.

5.2. Zawartość kwasów tłuszczowych typu *trans* nie przekracza 3 % całkowitej zawartości tłuszczu.

▼M2

5.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 0,4 % całkowitej zawartości tłuszczu.

▼B

5.4. Kwas linolowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Kwas alfa-linolenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Kwas dokozaheksaenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Można dodawać inne długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe. W takim przypadku zawartość długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych nie przekracza 2 % całkowitej zawartości tłuszczu dla długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-6 (1 % całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

Zawartość kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

7. INOZYTOL

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Mogą być używane jedynie następujące węglowodany:

— laktoza,

— maltoza,

— sacharoza,

— glukoza,

— syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy,

— maltodekstryny,

— skrobia wstępnie gotowana (naturalnie bezglutenowa),

— skrobia skleikowana (naturalnie bezglutenowa).

8.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Powyższe minimalne poziomy nie mają zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt:

— w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka, lub

— opatrzonych sformułowaniem „nie zawiera laktozy” zgodnie z art. 9 ust. 2.

8.3. Sacharoza

Sacharoza może być dodawana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania sacharozy jej zawartość nie przekracza 20 % całkowitej zawartości węglowodanów.

8.4. Glukoza

Glukoza może być dodawana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy

Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego lub preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego (oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego), jedynie jeśli ich równoważnik dekstrozowy nie przekracza 32. Jeżeli do produktów tych dodawany jest syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy, zawartość glukozy wynikająca z dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego nie przekracza 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maksymalne ilości glukozy określone w pkt 8.4 mają zastosowanie w przypadku dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białka.

8.6. Skrobia wstępnie gotowana lub skrobia skleikowana

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	2 g/100 ml i 30 % całkowitej zawartości węglowodanów

9. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W takim przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

▼B

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte, pod warunkiem że wykazano ich stosowność dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

10. SKŁADNIKI MINERALNE

10.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	6	14,3	25	60
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Wapń (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) [1]	6	21,5	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cynk (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Miedź (μg)	14,3	24	60	100
Jod (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorki (μg)	—	24	—	100

[1] Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 80 % fosforu całkowitego.

10.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 10.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza, fosforu i cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) [1]	7,2	24	30	100
Cynk (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

[1] Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 70 % fosforu całkowitego.

▼B

11. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Witamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacyna (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Witamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotyna (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliany (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina E (mg α-tokoferolu) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.
(2) Niacyna w czystej postaci.
(3) Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianu z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z preparatu.
(4) Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

12. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5′-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5′-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5′-monofosforan adenozyny	0,36	1,50
5′-monofosforan guanozyny	0,12	0,50
5′-monofosforan inozyny	0,24	1,00

(1) Całkowite stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ZAŁĄCZNIK II

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 2

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25).

2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego

▼M1

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

2.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do dalszego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

▼M5

2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych muszą być zgodne z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.1 lub z wymogami dotyczącymi białek określonymi w pkt 2.3.2.

▼M5

2.3.1. Wymogi dotyczące białka – grupa A

2.3.1.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

a) 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz

b) 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.1.3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.1.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

2.3.2. Wymogi dotyczące białka – grupa B

2.3.2.1. Zawartość białka

Minimalna	Maksymalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Źródło białka

Białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego, składające się z:

a) 77 % kwaśnej serwatki otrzymywanej z koncentratu białek serwatkowych o zawartości białka 35–80 %;

b) 23 % słodkiej serwatki otrzymywanej ze zdemineralizowanej słodkiej serwatki o minimalnej zawartości białka 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Przetwarzanie białka

Materiał źródłowy jest uwadniany i podgrzewany. Po etapie obróbki cieplnej hydroliza jest przeprowadzana przy pH 7,5–8,5 i w temperaturze 55–70 °C przy użyciu mieszaniny enzymów endopeptydazy serynowej i kompleksu proteazy/peptydazy. Enzymy spożywcze są inaktywowane na etapie obróbki cieplnej (od 2 do 10 sekund w temperaturze 120–150 °C) podczas procesu produkcji.

2.3.2.4. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

▼B

2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą zostać dodane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jej zawartość nie przekracza 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

— oleju sezamowego,

— oleju bawełnianego.

4.2. Zawartość kwasów tłuszczowych typu *trans* nie przekracza 3 % całkowitej zawartości tłuszczu.

▼M2

4.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 0,4 % całkowitej zawartości tłuszczu.

▼B

4.4. Kwas linolowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Kwas alfa-linolenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Kwas dokozaheksaenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Można dodać inne długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe. W takim przypadku zawartość długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych nie przekracza 2 % całkowitej zawartości tłuszczu dla długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-6 (1 % całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

Zawartość kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

6. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Zakazane jest użycie składników zawierających gluten.

6.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Powyższe minimalne poziomy nie mają zastosowania do preparatów do dalszego żywienia niemowląt:

— w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka; ani

— opatrzonych sformułowaniem „nie zawiera laktozy” zgodnie z art. 9 ust. 2.

6.3. Sacharoza, fruktoza, miód

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości węglowodanów

Miód poddaje się obróbce w celu zniszczenia zarodników *Clostridium botulinum*.

▼B

6.4. Glukoza

Glukozę można dodawać wyłącznie do preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy

Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego lub preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego (oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego), jedynie jeśli ich równoważnik dekstrozowy nie przekracza 32. Jeżeli do produktów tych dodawany jest syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy, zawartość glukozy wynikająca z dodania syropu glukozowego lub syropu glukozowego w proszku nie przekracza 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maksymalne ilości glukozy określone w pkt 6.4 mają zastosowanie w przypadku dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

7. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W takim przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte, pod warunkiem że wykazano ich stosowność dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

8. SKŁADNIKI MINERALNE

8.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	6	14,3	25	60
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Wapń (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Cynk (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Miedź (μg)	14,3	24	60	100
Jod (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorki (μg)	—	24	—	100

([1]) Fosfor całkowity.

▼B

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 80 % fosforu całkowitego.

8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 8.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza, fosforu i cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Cynk (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 70 % fosforu całkowitego.

9. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacyna (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Witamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotyna (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliany (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina E (mg α-tokoferolu) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.
(2) Niacyna w czystej postaci.
(3) Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z preparatu.
(4) Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

▼B

10. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5′-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5′-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5′-monofosforan adenozyny	0,36	1,50
5′-monofosforan guanozyny	0,12	0,50
5′-monofosforan inozyny	0,24	1,00

([1]) Całkowite stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ZAŁĄCZNIK III

NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIE NIEZBĘDNE AMINOKWASY W MLEKU KOBIECYM

Do celów załącznika I pkt 2 i załącznika II pkt 2 mleko kobiece jest białkiem wzorcowym, jak określono odpowiednio w sekcjach A i B niniejszego załącznika.

A. ►M5 Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego, oraz preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białkowych ◄

▼M5

Do celów pkt 2.1, 2.2 i 2.3.2 załączników I i II niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Cysteina	9	38
Histydyna	10	40
Izoleucyna	22	90
Leucyna	40	166
Lizyna	27	113
Metionina	5	23
Fenyloalanina	20	83
Treonina	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrozyna	18	76
Walina	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

▼M5

Do celów pkt 2.3.1 załączników I i II niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Arginina	16	69
Cysteina	6	24
Histydyna	11	45

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Izoleucyna	17	72
Leucyna	37	156
Lizyna	29	122
Metionina	7	29
Fenyloalanina	15	62
Treonina	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozyna	14	59
Walina	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

ZAŁĄCZNIK IV

SUBSTANCJE CZYNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 3

Nazwa systematyczna związku macierzystego substancji ([1])	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy Sulfon demetonu-S-metylowego Oksydemeton metylowy	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

([1]) Najbardziej aktualna definicja pozostałości ma zastosowanie zgodnie z odpowiednimi załącznikami II, III, IV lub V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 (definicja pozostałości jest wymieniona w nawiasach za związkiem macierzystym substancji).

▼**M4**

ZAŁĄCZNIK V

SUBSTANCJE CZYNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 4

Nazwa systematyczna związku macierzystego substancji ([1])
Aldryna
Dieldryna
Disulfoton
Endryna
Fensulfotion
Fentyna
Haloksyfop
Heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos.

([1]) Najbardziej aktualna definicja pozostałości ma zastosowanie zgodnie z odpowiednimi załącznikami II, III, IV lub V do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 (definicja pozostałości jest wymieniona w nawiasach za związkiem macierzystym substancji).

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

NAZWY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5

CZĘŚĆ A

Nazwy, o których mowa w art. 5 ust. 1

Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt inne niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane w całości z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego są następujące:

— w języku bułgarskim: „Храни за кърмачета” i „Преходни храни”,

— w języku hiszpańskim: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,

— w języku czeskim: „Počáteční kojenecká výživa” i „Pokračovací kojenecká výživa”,

— w języku duńskim: „Modermælkserstatning” i „Tilskudsblanding”,

— w języku niemieckim: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,

— w języku estońskim: „Imiku piimasegu” i „Jätkupiimasegu”,

— w języku greckim: „Παρασκεύασμα για βρέφη” i „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— w języku angielskim: „Infant formula” i „Follow-on formula”,

— w języku francuskim: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,

— w języku chorwackim: „Početna hrana za dojenčad” i „Prijelazna hrana za dojenčad”,

— w języku włoskim: „Formula per lattanti” i „Formula di proseguimento”,

— w języku łotewskim: „Maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— w języku litewskim: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— w języku węgierskim: „Anyatej-helyettesítő tápszer” i „Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— w języku maltańskim: „Formula tat-trabi” i „Formula tal-prosegwiment”,

— w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— w języku polskim: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— w języku portugalskim: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,

— w języku rumuńskim: „Formulă de început” i „Formulă de continuare”,

— w języku słowackim: „Počiatočná dojčenská výživa” i „Následná dojčenská výživa”,

— w języku słoweńskim: „Začetna formula za dojenčke” i „Nadaljevalna formula”,

— w języku fińskim: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,

— w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.

▼B

CZĘŚĆ B

Nazwy, o których mowa w art. 5 ust. 2

Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych w całości z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego są następujące:

— w języku bułgarskim: „Млека за кърмачета” i „Преходни млека”,

— w języku hiszpańskim: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,

— w języku czeskim: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” i „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— w języku duńskim: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— w języku niemieckim: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,

— w języku estońskim: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— w języku greckim: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— w języku angielskim: „Infant milk” i „Follow-on milk”,

— w języku francuskim: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,

— w języku chorwackim: „Početna mliječna hrana za dojenčad” i „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— w języku włoskim: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,

— w języku łotewskim: „Piena maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— w języku litewskim: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— w języku węgierskim: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— w języku maltańskim: „Ħalib tat-trabi” i „Ħalib tal-prosegwiment”,

— w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,

— w języku polskim: „Mleko początkowe” i „Mleko następne”,

— w języku portugalskim: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,

— w języku rumuńskim: „Lapte de început” i „Lapte de continuare”,

— w języku słowackim: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „Následná dojčenská mliečna výživa”,

— w języku słoweńskim: „Začetno mleko za dojenčke” i „Nadaljevalno mleko”,

— w języku fińskim: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,

— w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

▼B

ZAŁĄCZNIK VII

REFERENCYJNE WARTOŚCI SPOŻYCIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST. 7

Składnik odżywczy	Referencyjna wartość spożycia
Witamina A	(µg) 400
Witamina D	(µg) 7
Witamina E	(mg TE) 5
Witamina K	(µg) 12
Witamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Ryboflawina	(mg) 0,7
Niacyna	(mg) 7
Witamina B_6	(mg) 0,7
Foliany	(µg) 125
Witamina B_{12}	(µg) 0,8
Kwas pantotenowy	(mg) 3
Biotyna	(µg) 10
Wapń	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potas	(mg) 1 000
Sód	(mg) 400
Chlorki	(mg) 500
Żelazo	(mg) 8
Cynk	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Miedź	(mg) 0,5
Magnez	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2