To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

z dne 25. septembra 2015

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 25, 2.2.2016, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Delegirana uredba Komisije (EU) 2018/561 z dne 29. januarja 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/828 z dne 14. marca 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/572 z dne 20. januarja 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1041 z dne 16. aprila 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/519 z dne 14. januarja 2022	L 104	58	1.4.2022

▼B

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

z dne 25. septembra 2015

o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Dajanje v promet

1. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se smejo dati v promet, samo če so v skladu s to uredbo.

2. Razen začetnih formul za dojenčke se noben proizvod ne sme tržiti ali kako drugače predstavljati kot primeren, da sam po sebi zadovoljuje prehranske potrebe normalnih zdravih dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane.

Člen 2

Zahteve glede sestave

1. Začetne formule za dojenčke morajo biti v skladu z zahtevami glede sestave iz Priloge I, pri čemer se upoštevajo vrednosti za nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline iz Priloge III.

2. Nadaljevalne formule morajo biti v skladu z zahtevami glede sestave iz Priloge II, pri čemer se upoštevajo vrednosti za nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline iz Priloge III.

3. Vrednosti iz prilog I in II se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so pripravljene za uporabo in se tržijo kot take ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili. Za tako pripravo se ne sme zahtevati nič drugega razen dodajanja vode.

Člen 3

Primernost sestavin

1. Začetne formule za dojenčke se glede na okoliščine proizvajajo iz virov beljakovin iz točke 2 Priloge I in drugih živilskih sestavin, za katere splošno sprejeti znanstveni podatki kažejo, da so primerne za dojenčke od njihovega rojstva.

2. Nadaljevalne formule se glede na okoliščine proizvajajo iz virov beljakovin iz točke 2 Priloge II in drugih živilskih sestavin, za katere splošno sprejeti znanstveni podatki kažejo, da so primerne za dojenčke, starejše od šestih mesecev.

▼B

3. Primernost iz odstavkov 1 in 2 dokažejo nosilci živilske dejavnosti s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov o pričakovanih koristih in varnostnih vidikih ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi po splošno sprejetih znanstvenih smernicah za zasnovo in izvedbo takih študij.

Člen 4

Zahteve glede pesticidov

▼M4

1. V tem členu „ostanki“ pomenijo ostanke pesticidov, kot so navedeni v točki (c) člena 3(2) Uredbe (ES) št. 396/2005.

▼B

2. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ne smejo vsebovati ostankov v vrednostih, višjih od 0,01 mg/kg za aktivno snov.

Navedene vrednosti se določijo s splošno sprejetimi standardiziranimi analiznimi metodami.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 za aktivne snovi s seznama v Prilogi IV veljajo mejne vrednosti ostankov iz navedene priloge.

4. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se proizvajajo le iz kmetijskih proizvodov, pri proizvodnji katerih niso bila uporabljena fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge V.

Vendar se za namen preverjanja šteje, da se niso uporabljala fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge V, če njihovi ostanki ne presegajo vrednosti 0,003 mg/kg.

5. Vrednosti iz odstavkov 2, 3 in 4 se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so pripravljene za uporabo in se tržijo kot take ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

Člen 5

Ime živila

1. Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, mora biti tako, kot določa del A Priloge VI.

2. Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, mora biti tako, kot določa del B Priloge VI.

▼B

Člen 6

Posebne zahteve glede živilskih informacij

1. Razen če ni drugače določeno s to uredbo, morajo biti začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

2. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za začetne formule za dojenčke obvezni še naslednji dodatni podatki:

(a) izjava, da je proizvod primeren za dojenčke od rojstva, če jih matere ne dojijo;

(b) navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje proizvoda ter opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju;

(c) izjava o večvrednosti dojenja in izjava s priporočilom, da se proizvod uporablja samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih ali drugih strokovnjakov za nego matere in otroka. Podatki iz te točke sledijo besedam „Pomembno obvestilo“ ali čemu enakovrednemu, navedejo pa se tudi pri predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke.

3. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za nadaljevalne formule obvezni še naslednji dodatni podatki:

(a) izjava, da je proizvod primeren samo za dojenčke, starejše od šestih mesecev, da je lahko le del raznovrstne prehrane, da se ne sme uporabljati kot nadomestek za materino mleko v prvih šestih mesecih življenja in da se odločitev o začetku uporabe dopolnilne hrane, vključno z vsakršno izjemo do šestega meseca starosti, sprejme samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih ali drugih strokovnjakov za nego matere in otroka ob upoštevanju individualnih posebnih potreb za rast in razvoj dojenčka;

(b) navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje proizvoda ter opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju.

4. Člen 13(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporablja tudi za dodatne obvezne podatke iz odstavkov 2 in 3 tega člena.

5. Vsi obvezni podatki za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se navedejo v jeziku, ki ga zlahka razumejo potrošniki.

6. Pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se potrebni podatki o pravilni uporabi proizvodov navajajo tako, da ne odvračajo od dojenja.

▼B

Pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se ne uporabljajo izrazi „humaniziran“, „materniziran“, „prilagojen“ ali podobni.

Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul so oblikovani tako, da se prepreči vsakršno tveganje zamenjave med začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami ter da potrošnikom omogočajo jasno razlikovanje med njima, zlasti z besedilom, slikami in uporabljenimi barvami.

Člen 7

Posebne zahteve glede označbe hranilne vrednosti

1. Poleg podatkov iz člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 mora obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule navajati vsebnost v proizvodu vsakega minerala in vsakega vitamina iz Priloge I ali Priloge II k tej uredbi razen molibdena.

Obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke vključuje tudi vsebnost holina, inozitola in karnitina.

Z odstopanjem od člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ne vključuje vsebnosti soli.

2. Poleg podatkov iz člena 30(2)(a) do (e) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se vsebina obvezne označbe hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule lahko dopolni z enim ali več od naslednjih podatkov:

(a) vsebnost sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob;

(b) razmerje med sirotkinimi beljakovinami in kazeinom;

(c) vsebnost kakršne koli snovi s seznama iz Priloge I ali Priloge II k tej uredbi ali iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013, kadar navedba katere od teh snovi ni zajeta v odstavku 1;

(d) vsebnost kakršne koli snovi, ki je bila dodana proizvodu v skladu s členom 3.

3. Z odstopanjem od člena 30(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se podatki, ki so vključeni v obvezno označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne navedejo ponovno pri označevanju.

4. Označba hranilne vrednosti je obvezna za vse začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne glede na velikost največje površine embalaže ali posode.

▼B

5. Členi 31 do 35 Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporabljajo za vse hranilne snovi, vključene v označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule.

6. Z odstopanjem od člena 31(3), člena 32(2) in člena 33(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah navajata za 100 ml živila, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili. Kadar je primerno, se informacije lahko dodatno nanašajo na 100 g živila, kot je v prodaji.

7. Z odstopanjem od člena 32(3) in (4) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ne navajata kot odstotek priporočenih vnosov iz Priloge XIII k navedeni uredbi.

Poleg oblike navajanja iz odstavka 6 se pri nadaljevalnih formulah označba vitaminov in mineralov iz Priloge VII k tej uredbi lahko navaja kot odstotek priporočenih vnosov iz navedene priloge glede na 100 ml živila, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

8. Podatki, ki so vključeni v označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ter niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se predstavijo po najustreznejšem vnosu iz navedene priloge, h kateremu pripadajo ali so njegov sestavni del.

Podatki, ki niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in ne pripadajo ali niso sestavni del katerega od vnosov iz navedene priloge, se predstavijo v označbi hranilne vrednosti za zadnjim vnosom iz navedene priloge.

Člen 8

Prehranske in zdravstvene trditve za začetne formule za dojenčke

Na začetnih formula za dojenčke se ne navedejo prehranske in zdravstvene trditve.

Člen 9

Izjave o laktozi in dokozaheksaenojski kislini (DHK)

1. Izjava „samo laktoza“ se lahko uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, če je laktoza edini ogljikov hidrat v proizvodu.

2. Izjava „brez laktoze“ se lahko uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, če vsebnost laktoze v proizvodu ni večja od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Če se izjava „brez laktoze“ uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz virov beljakovin, ki niso izolati sojinih beljakovin,

▼B

jo mora spremljati izjava „ni primerno za dojenčke z galaktozemijo“, ki je navedena s pisavo enake velikosti in je enako vidna kot izjava „brez laktoze“ ter v njeni neposredni bližini.

3. Izjava „vsebuje dokozaheksaenojsko kislino (kot zahteva zakonodaja za vse začetne formule za dojenčke)“ ali „vsebuje DHK (kot zahteva zakonodaja za vse začetne formule za dojenčke)“ se lahko uporablja le za začetne formule za dojenčke, ki se dajo v promet pred 22. februarjem 2025.

Člen 10

Zahteve glede promocijskih in trgovinskih praks pri začetnih formulah za dojenčke

1. Oglaševanje začetnih formul za dojenčke se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter znanstvene publikacije.

Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Tako oglaševanje vsebuje samo znanstvene informacije in dejstva. Te informacije ne smejo namigovati ali ustvarjati prepričanja, da je hranjenje po steklenički enakovredno dojenju ali boljše od njega.

2. Nista dovoljeni oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega gradiva za pospeševanje prodaje začetnih formul za dojenčke neposredno potrošniku na maloprodajni ravni, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po akcijskih cenah in vezana prodaja.

3. Proizvajalci in distributerji začetnih formul javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin ne smejo dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril, neposredno ali posredno prek sistema zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcev.

4. Darovanje ali prodaja začetnih formul za dojenčke po znižani ceni ustanovam ali organizacijam, za uporabo v teh ustanovah ali razdelitev zunaj njih, se uporabljajo ali razdelijo samo za dojenčke, ki jih je treba hraniti z začetnimi formulami za dojenčke, in samo toliko časa, kolikor dojenčki to potrebujejo.

Člen 11

Zahteve glede informacij o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok

1. Države članice sprejmejo ukrepe za to, da so družine in tisti, ki se ukvarjajo s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, objektivno in dosledno informirani o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, in za načrtovanje, dajanje, oblikovanje in širjenje informacij ter njihov nadzor.

2. Informativno in izobraževalno gradivo, pisno ali avdiovizualno, ki obravnava hranjenje dojenčkov in je namenjeno nosečim ženskam ter materam dojenčkov in majhnih otrok, vključuje jasne informacije o vseh naslednjih točkah:

(a) prednosti in večvrednost dojenja;

▼B

(b) prehrana mater ter priprava na dojenje in njegovo ohranjanje;

(c) možni negativni učinki na dojenje pri uvedbi delnega hranjenja po steklenički;

(d) težavnost spremembe odločitve za nedojenje;

(e) pravilna uporaba začetnih formul za dojenčke, kadar je to potrebno.

Če tako gradivo vsebuje informacije o uporabi začetnih formul za dojenčke, vključuje tudi socialne in finančne posledice njihove uporabe; tveganje za zdravje zaradi neprimerne prehrane ali načinov hranjenja in zlasti tveganje za zdravje zaradi nepravilne uporabe začetnih formul za dojenčke. V gradivu ni nobenih slik, ki bi lahko idealizirale uporabo začetnih formul za dojenčke.

3. Proizvajalci ali distributerji podarjajo informativno ali izobraževalno opremo ali gradivo samo na prošnjo in s pisnim soglasjem pristojnega nacionalnega organa ali po smernicah navedenega organa za ta namen. Na opremi ali gradivu je lahko navedeno ime ali logotip družbe, ki je podarila opremo ali gradivo, vendar na njem ne sme biti navedena zaščitena blagovna znamka začetne formule za dojenčke, razdelijo pa se samo prek sistema zdravstvenega varstva.

Člen 12

Obveščanje

1. Ko se dajo v promet začetne formule za dojenčke, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo.

2. Ko se dajo v promet nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, ali nadaljevalne formule, ki vsebujejo druge snovi kot tiste, ki so navedene v Prilogi II, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.

Člen 13

Direktiva 2006/141/ES

▼M3

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 2006/141/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2020. Vendar se Direktiva 2006/141/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2022 za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov.

▼B

Sklicevanja na Direktivo 2006/141/ES v drugih aktih se štejejo za sklicevanja na to uredbo po shemi iz prvega odstavka.

Člen 14

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta Uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼M3

Uporablja se od 22. februarja 2020, razen za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, za katere se uporablja od 22. februarja 2022.

▼B

Za namene drugega pododstavka člena 21(1) Uredbe (EU) št. 609/2013 se za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, nazadnje navedeni datum v drugem odstavku tega člena šteje za datum začetka uporabe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(1)

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za izdelavo takih začetnih formul za dojenčke se uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼M5

2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1 ali zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.2.

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

(a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; ter

(b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.1.3 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.1.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentracija fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine B

2.3.2.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
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 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz:

(a) 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35 do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;

(b) 23-odstotne sladke sirotke iz demineralizirane sladke sirotke z najmanj 12,5-odstotno vsebnostjo beljakovin.

2.3.2.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,5 do 8,5 in temperaturi 55 do 70 °C z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in kompleksa proteaze/peptidaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 120 do 150 °C).

2.3.2.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2 Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.4 V vseh primerih se smejo aminokisline dodati začetnim formulam za dojenčke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se tavrin doda začetnim formulam za dojenčke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

Najmanj	Največ
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

— sezamovega olja,

— olja semen bombaževca.

5.2 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

▼M2

5.3 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 0,4 % skupne vsebnosti maščob.

▼B

5.4 Linolna kislina

Najmanj	Največ
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfa-linolenska kislina

Najmanj	Največ
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokozaheksaenojska kislina

Najmanj	Največ
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Lahko se dodajo druge dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (20 in 22 atomov ogljika). V takem primeru vsebnost dolgoverižnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin ne sme presegati 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (1 % skupne vsebnosti maščob za arahidonsko kislino (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v začetnih formulah za dojenčke ne sme biti višja od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanj	Največ
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:

— laktoza,

— maltoza,

— saharoza,

— glukoza,

— glukozni sirup ali posušen glukozni sirup,

— malto-dekstrini,

— predkuhan škrob (naravno brez glutena),

— želatiniran škrob (naravno brez glutena).

8.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Navedene najnižje stopnje se ne uporabljajo za začetne formule za dojenčke:

— v katerih izolati sojinih beljakovin sestavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin ali

— imajo navedbo „brez laktoze“ v skladu s členom 9(2).

8.3 Saharoza

Saharoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov.

8.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup

Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup se sme dodati začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ali začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz izolatov sojinih beljakovin (samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka), samo če njegov ekvivalent dekstroze ne presega 32. Če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda tem proizvodom, vsebnost glukoze, ki izhaja iz glukoznega sirupa ali posušenega glukoznega sirupa, ne sme presegati 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Največje količine glukoze iz točke 8.4 se uporabljajo, če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov.

8.6 Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob

Najmanj	Največ
—	2 g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se smejo dodati začetnim formulam za dojenčke. V takem primeru njihova vsebnost ne sme presegati: 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

▼B

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo, če se njihova primernost za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

10. MINERALNE SNOVI

10.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov

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

([1]) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 80 % celotnega fosforja za začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka, kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov.

10.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 10.1, razen naslednjih zahtev glede železa, fosforja in cinka:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 70 % celotnega fosforja za začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin.

▼B

11. VITAMINI

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

(1) Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.
(2) Preformirani niacin.
(3) Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz formule.
(4) Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

12. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5′-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5′-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5′-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5′-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5′-monofosfat	0,24	1,00

(1) Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRILOGA II

ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(2)

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

▼M1

Najmanj	Največ
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

2.2 Nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za izdelavo teh nadaljevalnih formul se uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

▼M5

2.3 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, izpolnjujejo zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.1 ali zahteve v zvezi z beljakovinami iz točke 2.3.2.

▼M5

2.3.1 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine A

2.3.1.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

(a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; ter

(b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

2.3.1.3 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

2.3.1.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

2.3.2 Zahteve v zvezi z beljakovinami skupine B

2.3.2.1 Vsebnost beljakovin

minimalna	maksimalna
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2 Vir beljakovin

Sirotkine beljakovine, pridobljene iz kravjega mleka, sestavljene iz:

(a) 77-odstotne kisle sirotke iz koncentrata sirotkinih beljakovin s 35 do 80-odstotno vsebnostjo beljakovin;

(b) 23-odstotne sladke sirotke iz demineralizirane sladke sirotke z najmanj 12,5-odstotno vsebnostjo beljakovin.

▼M5

2.3.2.3 Predelava beljakovin

Izvorna snov se hidrira in segreva. Po postopku toplotne obdelave se hidroliza izvede pri pH 7,5 do 8,5 in temperaturi 55 do 70 °C z uporabo encimske mešanice serinske endopeptidaze in kompleksa proteaze/peptidaze. Encimi za živila se med proizvodnim postopkom v fazi toplotne obdelave inaktivirajo (od 2 do 10 sekund pri 120 do 150 °C).

2.3.2.4 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu so koncentracije metionina in cisteina ter fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazane skupaj.

▼B

2.4 V vseh primerih se aminokisline smejo dodati nadaljevalnim formulam samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se tavrin doda nadaljevalnim formulam, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

— sezamovega olja,

— olja semen bombaževca.

4.2 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

▼M2

4.3 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 0,4 % skupne vsebnosti maščob.

▼B

4.4 Linolna kislina

Najmanj	Največ
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5 Alfa-linolenska kislina

Najmanj	Največ
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6 Dokozaheksaenojska kislina

Najmanj	Največ
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7 Lahko se dodajo druge dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (20 in 22 atomov ogljika). V takem primeru vsebnost dolgoverižnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin ne sme presegati 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (1 % skupne vsebnosti maščob za arahidonsko kislino (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v nadaljevalnih formulah ne sme biti višja od 2 g/l.

6. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Prepovedana je uporaba sestavin, ki vsebujejo gluten.

6.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Navedene najnižje stopnje se ne uporabljajo za nadaljevalne formule:

— v katerih izolati sojinih beljakovin sestavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin ali

— imajo navedbo „brez laktoze“ v skladu s členom 9(2).

6.3 Saharoza, fruktoza, med

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

Med mora biti obdelan tako, da so uničene spore *Clostridium botulinum*.

▼B

6.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5 Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup

Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup se sme dodati nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ali nadaljevalnim formulam, izdelanim iz izolatov sojinih beljakovin (samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka), samo če njegov ekvivalent dekstroze ne presega 32. Če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda tem proizvodom, vsebnost glukoze, ki izhaja iz glukoznega sirupa ali posušenega glukoznega sirupa, ne sme presegati 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Največje količine glukoze iz točke 6.4 se uporabljajo, če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov.

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se smejo dodati nadaljevalnim formulam. V takem primeru njihova vsebnost ne sme presegati: 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo, če se njihova primernost za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

8. MINERALNE SNOVI

8.1 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov

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

([1]) Skupni fosfor.

▼B

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 80 % celotnega fosforja za nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega mleka, kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov.

8.2 Nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 8.1, razen naslednjih zahtev glede železa, fosforja in cinka:

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

(1) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 70 % celotnega fosforja za nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin.

9. VITAMINI

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

(1) Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.
(2) Preformirani niacin.
(3) Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz formule.
(4) Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

▼B

10. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5′-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5′-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5′-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5′-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5′-monofosfat	0,24	1,00

([1]) Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

PRILOGA III

NEPOGREŠLJIVE IN POGOJNO NEPOGREŠLJIVE AMINOKISLINE V MATERINEM MLEKU

V točki 2 prilog I in II se materino mleko uporablja kot referenčna beljakovina iz oddelkov A in B te priloge v tem zaporedju.

A. ►M5 Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ter začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami iz kozjega ali kravjega mleka ter začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov ◄

▼M5

V točkah 2.1, 2.2 in 2.3.2 prilog I in II so nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Cistein	9	38
Histidin	10	40
Izolevcin	22	90
Levcin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

▼M5

V točki 2.3.1 prilog I in II so nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:

▼B

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

▼B

	Na 100 kJ (1)	Na 100 kcal
Izolevcin	17	72
Levcin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼M4

PRILOGA IV

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 4(3)

Kemijsko ime izhodne spojine snovi ([1])	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metil sulfon Oksidemeton-metil	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

([1]) Uporablja se zadnja posodobljena opredelitev ostankov, kot je določena v ustreznih prilogah II, III, IV ali V k Uredbi (ES) št. 396/2005 (opredelitev ostankov je navedena v oklepajih za izhodno spojino snovi).

▼**M4**

PRILOGA V

AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 4(4)

Kemijsko ime izhodne spojine snovi ([1])
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfotion
Fentin
Haloksifop
Heptaklor
Heksaklorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos.

([1]) Uporablja se zadnja posodobljena opredelitev ostankov, kot je določena v ustreznih prilogah II, III, IV ali V k Uredbi (ES) št. 396/2005 (opredelitev ostankov je navedena v oklepajih za izhodno spojino snovi).

▼B

PRILOGA VI

IMENA IZ ČLENA 5

DEL A

Ime iz člena 5(1)

Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ki so v celoti izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, je naslednje:

— v bolgarščini: „Храни за кърмачета“ in „Преходни храни“,

— v španščini: „Preparado para lactantes“ in „Preparado de continuación“,

— v češčini: „Počáteční kojenecká výživa“ in „Pokračovací kojenecká výživa“,

— v danščini: „Modermælkserstatning“ in „Tilskudsblining“,

— v nemščini: „Säuglingsanfangsnahrung“ in „Folgenahrung“,

— v estonščini: „Imiku piimasegu“ in „Jätkupiimasegu“,

— v grščini: „Παρασκεύασμα για βρέφη“ in „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— v angleščini: „Infant formula“ in „Follow-on formula“,

— v francoščini: „Préparation pour nourrissons“ in „Préparation de suite“,

— v hrvaščini: „Početna hrana za dojenčad“ in „Prijelazna hrana za dojenčad“,

— v italijanščini: „Formula per lattanti“ in „Formula di proseguimento“,

— v latvijščini: „Maisījums zīdaiņiem“ in „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— v litovščini: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ in „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,

— v madžarščini: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ in „Anyatej-kiegészítő tápszer“,

— v malteščini: „Formula tat-trabi“ in „Formula tal-prosegwiment“,

— v nizozemščini: „Volledige zuigelingenvoeding“ in „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— v poljščini: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ in „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,

— v portugalščini: „Fórmula para lactentes“ in „Fórmula de transição“,

— v romunščini: „Formulă de început“ in „Formulă de continuare“,

— v slovaščini: „Počiatočná dojčenská výživa“ in „Následná dojčenská výživa“.

— v slovenščini: „Začetna formula za dojenčke“ in „Nadaljevalna formula“,

— v finščini: „Äidinmaidonkorvike“ in „Vieroitusvalmiste“,

— v švedščini: „Modersmjölksersättning“ in „Tillskottsnäring“.

▼B

DEL B

Ime iz člena 5(2)

Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, je naslednje:

— v bolgarščini: „Млека за кърмачета“ in „Преходни млека“,

— v španščini: „Leche para lactantes“ in „Leche de continuación“,

— v češčini: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ in „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— v danščini: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ in „Tilskudsblining udelukkende baseret på mælk“,

— v nemščini: „Säuglingsmilchnahrung“ in „Folgemilch“,

— v estonščini: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ in „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,

— v grščini: „Γάλα για βρέφη“ in „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— v angleščini: „Infant milk“ in „Follow-on milk“,

— v francoščini: „Lait pour nourrissons“ in „Lait de suite“,

— v hrvaščini: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ in „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,

— v italijanščini: „Latte per lattanti“ in „Latte di proseguimento“,

— v latvijščini: „Piena maisījums zīdaiņiem“ in „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— v litovščini: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ in „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,

— v madžarščini: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ in „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— v malteščini: „Ħalib tat-trabi“ in „Ħalib tal-prosegwiment“,

— v nizozemščini: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ or „Zuigelingenmelk“ in „Opvolgmelk“,

— v poljščini: „Mleko początkowe“ in „Mleko następne“,

— v portugalščini: „Leite para lactentes“ in „Leite de transição“,

— v romunščini: „Lapte de început“ in „Lapte de continuare“,

— v slovaščini: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ in „Následná dojčenská mliečna výživa“,

— v slovenščini: „Začetno mleko za dojenčke“ in „Nadaljevalno mleko“,

— v finščini: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ in „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— v švedščini: „Modersmjölksersättning uteslutine baserad på mjölk“ in „Tillskottsnäring uteslutine baserad på mjölk“.

▼B

PRILOGA VII

PRIPOROČENI VNOSI IZ ČLENA 7(7)

Hranilo	Priporočeni vnos
Vitamin A	(μg) 400
Vitamin D	(μg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(μg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B_6	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamin B_{12}	(μg) 0,8
Pantotenska kislina	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Baker	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2