

31991L0321

4.7.1991

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 175/35

DIREKTIVA KOMISIJE 91/321/EGS**z dne 14. maja 1991****o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke**

(91/321/EGS)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽¹⁾, zlasti člena 4 Direktive,

ker mora osnovna sestava zadevnih izdelkov zadovoljevati prehranske potrebe zdravih dojenčkov, kakor jih opredeljujejo splošno sprejeta znanstvena spoznanja;

ker je na podlagi teh spoznanj že mogoče določiti osnovno sestavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ki so izdelane samo iz beljakovin kravjega mleka, sojinih beljakovin ali iz mešanice; ker to ne velja za pripravke, ki so v celoti ali delno izdelani iz drugih virov beljakovin; ker bo treba zato za take izdelke, če bo potrebno, naknadno sprejeti posebne predpise;

ker ta direktiva odseva sedanja spoznanja o teh izdelkih; ker se bo, da bi omogočili upoštevanje inovacij na podlagi znanstvenega in tehničnega napredka, o vseh spremembah odločalo po postopku, določenem v členu 13 Direktive 89/398/EGS;

ker bo zaradi oseb, ki so jim ti izdelki namenjeni, treba določiti mikrobiološka merila in mejne vrednosti kontaminantov; ker bo treba te zaradi zahtevnosti teme sprejeti naknadno;

ker so začetne formule za dojenčke edina pripravljena živila, ki v celoti zadovoljujejo prehranske potrebe dojenčkov v prvih štirih do šestih mesecih življenja; ker je za varovanje zdravja teh dojenčkov treba zagotoviti, da so edini izdelki, s katerimi se trguje kot s primernimi za tako uporabo v navedenem obdobju, začetne formule za dojenčke;

ker na podlagi člena 7(1) Direktive 89/398/EGS za izdelke, ki jih zajema ta direktiva, veljajo splošna pravila, ki jih določa Direktiva Sveta 79/112/EGS z dne 18. decembra 1978 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na označevanje, predstavljanje in oglaševanje živil za prodajo končnim porabnikom ⁽²⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 89/395/EGS ⁽³⁾; ker ta direktiva sprejema in razširja dopolnila in izjeme k tem splošnim pravilom, kjer je to primerno, da bi spodbujala in ščitila dojenje;

ker je zlasti glede na vrsto in namen izdelkov, zajetih s to direktivo, na teh izdelkih treba označiti hranilno vrednost z energijsko vrednostjo in glavnimi hranili, ki jih vsebujejo; ker je treba po drugi strani, da bi preprečili neprimerno uporabo, ki bi lahko škodila zdravju dojenčkov, v skladu s členom 3(1)(8) in členom 10(2) Direktive 79/112/EGS opredeliti način uporabe;

ker je na podlagi člena 2(2) Direktive 79/112/EGS ter da bi zagotovili objektivne in znanstveno preverjene podatke, treba opredeliti pogoje, pod katerimi so navedbe o posebni sestavi formul za dojenčke dopustne;

ker morajo biti v prizadevanju, da bi bolje varovali zdravje dojenčkov, predpisi o sestavi, označevanju in oglaševanju, ki jih določa ta direktiva, v skladu z načeli in cilji Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko, sprejetega na 34. svetovnem zdravstvenem srečanju, ob upoštevanju posebnih pravnih in dejanskih razmer v Skupnosti;

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27.

⁽²⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 1.

⁽³⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 17.

ker je glede na pomembno vlogo, ki jo imajo informacije o hranjenju dojenčkov, ko noseče ženske in matere dojenčkov izbirajo vrsto prehrane za svoje otroke, potrebno, da države članice sprejmejo primerne ukrepe, da te informacije zagotovijo ustrezno uporabo navedenih izdelkov in niso v nasprotju s spodbujanjem dojenja;

ker ta direktiva ne obravnava pogojev prodaje publikacij, ki so specializirane za izdelke za nego dojenčkov, in strokovnih publikacij;

ker je bil v skladu s členom 4 Direktive 89/398/EGS opravljen posvet z Znanstvenim odborom za živila o določbah, ki bi lahko vplivale na zdravje ljudi;

ker bi morali vprašanja v zvezi z izdelki, namenjenimi izvozu v tretje države, skladno in enotno obravnavati v ločenem ukrepu;

ker so ukrepi, predvideni s to direktivo, v skladu z mnenjem Stalnega odbora za živila,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 4 Direktive 89/398/EGS in določa zahteve za sestavo in označevanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za majhne otroke, ki se uporabljajo za zdrave dojenčke v Skupnosti. Predvideva tudi, da države članice uveljavijo načela in cilje Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko, ki obravnava trženje, obveščanje in odgovornost zdravstvenih organov.

2. V tej direktivi so:

- (a) „dojenčki“ otroci, mlajši od 12 mesecev;
- (b) „majhni otroci“ otroci, stari od enega do treh let;
- (c) „začetne formule“ živila za dojenčke v prvih štirih do šestih mesecih življenja, ki same po sebi popolnoma zadovoljujejo prehranske potrebe te skupine oseb;
- (d) „nadaljevalne formule“ živila za zdrave dojenčke od četrtega meseca starosti naprej, ki predstavljajo pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane te skupine oseb.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da se smejo izdelki, navedeni v členu 1(2)(c) in (d), v Skupnosti dajati v promet samo, če so

v skladu z opredelitvami pojmov in predpisi, določenimi v tej direktivi. Noben izdelek razen začetne formule se ne sme dati v promet ali kako drugače predstavljati kot primeren, da sam po sebi zadovoljuje prehranske potrebe normalnih zdravih dojenčkov v prvih štirih do šestih mesecih življenja.

Člen 3

1. Začetne formule se izdelujejo iz virov beljakovin, ki so opredeljeni v prilogah, in iz drugih sestavin živil, glede na okoliščine, za katere je bilo s splošno sprejetimi znanstvenimi spoznanji ugotovljeno, da so primerne za posebne prehranske namene za dojenčke od njihovega rojstva.

2. Nadaljevalne formule so izdelane iz virov beljakovin, ki so opredeljeni v prilogah, in iz drugih sestavin živil, glede na okoliščine, za katere je bilo s splošno sprejetimi znanstvenimi spoznanji ugotovljeno, da so primerni za posebne prehranske namene za dojenčke, starejše od štirih mesecev.

3. Upoštevajo se prepovedi in omejitve uporabe sestavin živil, ki so določene v Prilogah I in II.

Člen 4

1. Začetne formule morajo ustrezati merilom za sestavo, opredeljenim v Prilogi I.

2. Nadaljevalne formule morajo ustrezati merilom za sestavo, opredeljenim v Prilogi II.

3. Za pripravo že pripravljenih začetnih in nadaljevalnih formul se glede na okoliščine ne sme zahtevati drugega kot dodajanje vode.

Člen 5

1. Za izdelavo začetnih in nadaljevalnih formul se smejo uporabljati samo snovi, navedene v Prilogi III, da bi zadostili zahtevam po:

- mineralnih snoveh,
- vitaminih,
- aminokislinah in drugih dušikovih spojinah,
- drugih sestavinah, ki imajo poseben prehranski namen.

Merila za čistost teh snovi se določijo naknadno.

2. Določbe v zvezi z uporabo aditivov pri izdelavi začetnih in nadaljevalnih formul se določijo z direktivo Sveta.

Člen 6

1. Začetne in nadaljevalne formule ne smejo vsebovati nobene snovi v taki količini, da bi ogrozala zdravje dojenčkov. Kadar je to potrebno, se naknadno določi mejna vrednost vsake take snovi.

2. Mikrobiološka merila se opredelijo naknadno.

Člen 7

1. Ime, pod katerim se izdelki, zajeti s členom 1(2), prodajajo, je:

— v angleščini:

„infant formula“ and „follow-on formula“,

— v danščini:

„Modermælkserstatning“ and „Tilskudsblanding“,

— v nemščini:

„Säuglingsanfangsnahrung“ and „Folgenahrung“,

— v grščini:

„Παρασκευάσμα για βρέφη“ and „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— španščini:

„Preparado para lactentes“ and „Preparado de continuación“,

— v francoščini:

„Préparation pour nourrissons“ and „Préparation de suite“,

— v italijanščini:

„Alimento per lattanti“ and „Alimento di proseguimento“,

— v nizozemščini:

„Volledige zuigelingenvoeding“ and „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— v portugalsščini:

„Fórmula para lactentes“ and „Fórmula de transição“.

Ime izdelkov, ki so v celoti izdelani samo iz beljakovin kravjega mleka, je:

— v angleščini:

„infant milk“ and „follow-on milk“,

— v danščini:

„Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ and „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— v nemščini:

„Säuglingsmilchnahrung“ and „Folgemilch“,

— v grščini:

„Γάλα για βρέφη“ and „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— v španščini:

„Leche para lactentes“ and „Leche de continuación“,

— v francoščini:

„Lait pour nourrissons“ and „Lait de suite“,

— v italijanščini:

„Latte per lattanti“ and „Latte di proseguimento“,

— v nizozemščini:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ or „Zuigelingenmelk“ and „Opvolgmelk“,

— v portugalsščini:

„Leite para lactentes“ and „Leite de transição“.

2. Na oznaki so poleg podatkov, ki so predpisani v členu 3 Direktive 79/112/EGS, obvezno navedeni še naslednji podatki:

- pri začetnih formulah navedba, da je izdelek primeren za posebne prehranske namene za dojenčke od rojstva, kadar jih matere ne dojijo;
- pri začetnih formulah, ki ne vsebujejo dodanega železa, navedba, da je treba, če se izdelek daje dojenčkom, starejšim od štirih mesecev, njihove skupne potrebe po železu pokrivati z drugimi dodatnimi viri;
- pri nadaljevalnih formulah navedba, da je izdelek primeren samo za posebne prehranske namene za dojenčke, starejše od štirih mesecev, da je lahko le del raznolike prehrane in da se ne sme uporabljati kot nadomestek za materino mleko v prvih štirih mesecih življenja;
- pri začetnih in nadaljevalnih formulah izkoristljiva energijska vrednost, izražena v kJ in kcal, ter vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob na 100 ml pripravljene obroka;
- pri začetnih in nadaljevalnih formulah povprečna količina vsake mineralne snovi in vsakega vitamina, navedenega v Prilogi I ali II, in kjer je primerno, holina, inozitola in karnitina na 100 ml pripravljene obroka;
- pri začetnih in nadaljevalnih formulah navodila za pravilno pripravo izdelka in opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi.

3. Oznaka začetne in nadaljevalne formule je oblikovana tako, da daje potrebne podatke o pravilni uporabi izdelkov, tako da ne odvrta od dojenja. Uporaba izrazov „humaniziran“ in „materniziran“ je prepovedana. Izraz „prilagojen“ se lahko uporablja samo v skladu z odstavkom 6 in Prilogo IV, točko 1.

4. Oznaka začetne formule vsebuje še naslednje obvezne podatke, pred katerimi stoji izraz „Pomembno obvestilo“ ali podoben izraz:

(a) navedbo o večvrednosti dojenja;

(b) navedbo, ki priporoča, da se izdelek uporablja samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih in drugih strokovnjakov za nego matere in otroka.

5. Oznaka začetnih formul ne vsebuje slik dojenčkov ali drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo izdelka. Lahko pa vsebuje grafične predstavitve za lažje prepoznavanje izdelka in za prikaz načinov priprave.

6. Oznaka sme vsebovati navedbe o posebni sestavi začetne formule samo v primerih, navedenih v seznamu v Prilogi IV, in v skladu s pogoji, določenimi v tej prilogi.

7. Zahteve, prepovedi in omejitve, navedene v točkah 3 do 6, se uporabljajo tudi za:

(a) predstavljanje zadevnih izdelkov, zlasti njihove oblike, videza ali pakiranja, uporabljenih materialov za pakiranje, načina, kako so razvrščeni in razstavljeni;

(b) oglaševanje.

Člen 8

1. Oglaševanje začetnih formul se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter strokovne publikacije. Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Za oglaševanje začetnih formul za dojenčke veljajo pogoji, določeni v členu 7(3), (4), (5), (6) in (7)(b), oglaševanje pa vključuje samo strokovne informacije in dejstva. Te informacije ne namigujejo ali ustvarjajo prepričanja da je hranjenje po steklenički enakovredno dojenju ali boljše od njega.

2. Oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega materiala za pospeševanje prodaje začetnih formul za dojenčke neposredno potrošniku na ravni prodaje na drobno, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po reklamnih cenah in vezana prodaja, niso dovoljeni.

3. Proizvajalci in distributerji začetnih formul za dojenčke javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin ne smejo dajati brezplačnih izdelkov ali izdelkov po

znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril, neposredno ali posredno prek sistema zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcev.

Člen 9

1. Države članice zagotovijo, da so družine in tisti, ki se ukvarjajo s prehrano dojenčkov in majhnih otrok objektivno in dosledno informirani o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, kar zajema načrtovanje, zagotavljanje, oblikovanje in širjenje informacij ter njihov nadzor.

2. Države članice zagotovijo, da informativno in izobraževalno gradivo, pisno ali avdiovizualno, ki obravnava hranjenje dojenčkov in je namenjeno nosečim ženskam ter materam dojenčkov in majhnih otrok, vključujejo jasne informacije o vseh naslednjih točkah:

(a) o prednostih in večvrednosti dojenja;

(b) o prehrani mater in pripravi na dojenje ter ohranjanje dojenja;

(c) o možnih negativnih učinkih uvedbe delnega hranjenja po steklenički na dojenje;

(d) o težavnosti spremembe odločitve o nedojenju;

(e) kadar je to potrebno, o pravilni uporabi začetnih formul, izdelanih industrijsko ali pripravljenih doma.

Če tako gradivo vsebuje informacije o uporabi začetnih formul, 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. V gradivu ni nobenih slik, ki bi lahko idealizirale uporabo začetnih formul.

3. Države članice zagotovijo, da proizvajalci ali distributerji informativno ali izobraževalno opremo ali gradivo podarjajo samo na prošnjo in s pisnim soglasjem pristojnega nacionalnega organa ali v okviru smernic navedenega organa za ta namen. Na opremi ali gradivu je lahko navedeno ime ali logotip družbe, ki je opremo ali gradivo podarila, vendar se navedba ne sme nanašati na lastno blagovno znamko začetnih formul za dojenčke, razdelijo pa se samo prek sistema zdravstvenega varstva.

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

Člen 10

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo. Predpisi se uporabljajo tako,

- da se prodaja izdelkov, ki so v skladu s to direktivo, dovoli s 1. decembrom 1992,
- da se prodaja izdelkov, ki niso v skladu s to direktivo, prepove s 1. junijem 1994.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 11

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 14. maja 1991

Za Komisijo
Martin BANGEMANN
Podpredsednik

PRILOGA I

OSNOVNA SESTAVA ZAČETNIH FORMUL ZA DOJENČKE, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Opomba: Vrednosti se nanašajo na pripravljen obrok.

1. **Energijska vrednost**

Najmanj	Največ
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 mm)	(75 kcal/100 ml)

2. **Beljakovine**

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika x 6,38) za beljakovine kravjega mleka.

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika x 6,25) za izolate sojinih beljakovin.

2.1 *Formule, izdelane iz nespremenjenih beljakovin kravjega mleka*

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	3 g/100 kcal)

Kemični indeks vsebovanih beljakovin je najmanj 80 % indeksa referenčne beljakovine (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi VI); kljub temu pa se za preračunavanje koncentraciji metionina in cistina lahko štejejeta.

„Kemični indeks“ je najnižje razmerje med količino vsake esencialne aminokislina testne beljakovine in količino vsake aminokislina referenčne beljakovine.

2.2 *Formule, izdelane iz spremenjenih beljakovin kravjega mleka (spremenjeno razmerje kazeina in sirotke)*

Najmanj	Največ
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	3 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost mora formula vsebovati količino vsake esencialne in semiesencialne aminokislina, ki je najmanj enaka količini te aminokislina v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V).

2.3 *Formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka*

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,56 g/100 kcal)	3 g/100 kcal)

Za izdelavo teh formul se morajo uporabljati samo izolati sojinih beljakovin.

Kemični indeks je najmanj 80 % kemičnega indeksa referenčne beljakovine (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi VI).

Za enako energijsko vrednost mora formula vsebovati količino metionina, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 1,8 μ mola/100 kJ (7,5 μ mola/100 kcal).

2.4 *V vseh primerih je dovoljeno dodajati aminokislina samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.*3. **Maščobe**

Najmanj	Največ
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1 *Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:*

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca,
- maščob, ki vsebujejo več kot 8 % transizomerov maščobnih kislin.

- 3.2 *Lavrinska kislina*
 Najmanj Največ
 — 15 % skupne vsebnosti maščob
- 3.3 *Miristinska kislina*
 Najmanj Največ
 — 15 % skupne vsebnosti maščob
- 3.4 *Linolenska kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)*
 Najmanj Največ
 70 mg/100 kJ 285 mg/100 kJ
 (300 mg/100 kcal) (1 200 mg/100 kcal)
4. **Ogljikovi hidrati**
 Najmanj Največ
 1,7 g/100 kJ 3,4 g/100 kJ
 (7 g/100 kcal) (14 g/100 kcal)
- 4.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:
 — laktoza,
 — maltoza,
 — saharoza,
 — malto-dekstrini,
 — glukočni sirup ali posušen glukočni sirup,
 — predkuhan škrob } naravno, brez glutena,
 — želatiniran škrob.
- 4.2 *Laktoza*
 Najmanj Največ
 0,85 g/100 kJ —
 (3,5 g/100 kcal) —
- Ta določba se ne uporablja za formule, v katerih sojine beljakovine predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.
- 4.3 *Saharoza*
 Najmanj Največ
 — 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov
- 4.4 *Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob*
 Najmanj Največ
 — 2 g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov
5. **Mineralne snovi**
- 5.1 *Formule, izdelane iz beljakovin kravjega mleka*

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	35	60	145
Klorid (mg)	12	29	50	125
Kalcij (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (µg)	4,8	19	20	80
Jod (µg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Omejitve, ki velja za formule z dodanim železom.

Razmerje med kalcijem in fosforjem ni manjše od 1,2 in ne večje od 2,0.

5.2 *Formule, izdelane iz sojinih beljakovin, same ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka*

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 5.1, razen zahtev, ki se nanašajo na železo in cink in so takšne:

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,25	0,5	1	2
Cink (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitamini**

	Na 100 kj		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	10	—	40	—
Riboflavin (µg)	14	—	60	—
Nikotinamid (µg-NE) ⁽³⁾	60	—	250	—
Pantotenska kislina (µg)	70	—	300	—
Vitamin B ₆ (µg)	9	—	35	—
Biotin (µg)	0,4	—	1,5	—
Folna kislina (µg)	1	—	4	—
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamin C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamin K (µg)	1	—	4	—
Vitamin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g polinenasičenih maščobnih kislin, izraženo kot linolenska kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kj	—	0,5/g polinenasičenih maščobnih kislin, izraženo kot linolenska kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	—

⁽¹⁾ RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ V obliki holekalciferola, katerega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ NE = ekvivalent niacina = mg nikotinske kisline + mg triptofana/60.

⁽⁴⁾ α-TE = ekvivalent d-α- tokoferola.

PRILOGA II

OSNOVNA SESTAVA NADALJEVALNIH FORMUL, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Opomba: Vrednosti se nanašajo na pripravljen obrok.

1. **Energijska vrednost**

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. **Beljakovine**

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika x 6,38) za beljakovine kravjega mleka.

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika x 6,25) za izolate sojinih beljakovin.

Najmanj	Največ
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Kemični indeks beljakovin je najmanj 80 % indeksa referenčne beljakovine (kazeina, kakor je opredeljeno v Prilogi VI).

„Kemični indeks“ je najnižje razmerje med količino vsake esencialne aminokislinske testne beljakovine in količino vsake ustrezne aminokislinske referenčne beljakovine.

Za nadaljevalne formule, izdelane iz sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka, se lahko uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Nadaljevalnim formulam je dovoljeno dodajati aminokislinske samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. **Maščobe**

Najmanj	Največ
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca,
- maščob, ki vsebujejo več kakor 8 % transizomerov maščobnih kislin.

3.2 *Lavrinska kislina*

Najmanj	Največ
—	15 % skupne vsebnosti maščob

3.3 *Miristinska kislina*

Najmanj	Največ
—	15 % skupne vsebnosti maščob

3.4 *Linolenska kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)*

Najmanj	Največ
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	—

Ta omejitev velja samo za nadaljevalne formule, ki vsebujejo rastlinsko olje.

4. **Ogljikovi hidrati**

Najmanj	Največ
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1 Uporaba sestavin, ki vsebujejo gluten, je prepovedana.

4.2 *Laktoza*

Najmanj	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Ta določba se ne uporablja za nadaljevalne formule, v katerih izolati sojinih beljakovin predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.

4.3 *Saharoza, fruktoza, med*

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

5. **Mineralne snovi**

5.1

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Cink**5.2.1 *Nadaljevalne formule, izdelane samo iz kravjega mleka*

Najmanj	Največ
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2 *Nadaljevalne formule, ki vsebujejo izolate sojinih beljakovin, same ali mešane s kravjim mlekom*

Najmanj	Največ
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3 *Druge mineralne snovi:*

Koncentracije so najmanj enake običajnim koncentracijam v kravjem mleku, kjer je to primerno, pa zmanjšane v enakem razmerju, kakor je koncentracija beljakovin v nadaljevalnih formulah v primerjavi s koncentracijo beljakovin v kravjem mleku. Značilna sestava kravjega mleka je kot smernica podana v Prilogi VIII.

5.4 *Razmerje med kalcijem in fosforjem ne sme presežati 2,0.*6. **Vitami**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamin C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamin E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5 g poli-nenasit- čenih maščobnih ki- slin, izraženih kot li- nolenska kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	—	0,5 g poli-nenasit- čenih maščobnih ki- slin, izraženih kot li- nolenska kislina, vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kJ	—

⁽¹⁾ RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ V obliki holkalciferola, od katerega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ α-TE = ekvivalent d-α-tokoferola.

PRILOGA III

HRANILNE SNOVI

1. Vitamini

Vitamin	Vitaminska oblika
Vitamin A	Retinil acetat Retinil palmitat Beta karoten Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol) Vitamin D ₃ (holekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiamin hidroklorid Tiamin mononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin Riboflavin-5'-fosfat, natrij
Niacin	Nikotinamid Nikotinska kislina
Vitamin B ₆	Piridoksin hidroklorid Piridoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kislina
Pantotenska kislina	D-pantotenat, kalcij D-pantotenat, natrij Dekspantenol
Vitamin B ₁₂	Cianokobalamin Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kislina Natrijev L-askorbat Kalcijev L-askorbat 6-palmitil-L-askorbinska kislina (askorbil palmitat) Kalijev askorbat
Vitamin E	D-alfa tokoferol DL-alfa tokoferol D-alfa tokoferol acetat DL-alfa tokoferol acetat
Vitamin K	Filokinon (fitomenadion)

2. Mineralne snovi

Mineralne snovi	Dovoljene soli
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat Kalcijev klorid Kalcijeve soli citronske kisline Kalcijev glukonat Kalcijev glicerofosfat Kalcijev laktat Kalcijeve soli ortofosforne kisline Kalcijev hidroksid

Mineralne snovi	Dovoljene soli
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat Magnezijev klorid Magnezijev oksid Magnezijeve soli ortofosforne kisline Magnezijev sulfat Magnezijev glukonat Magnezijev hidroksid Magnezijeve soli citronske kisline
Železo (Fe)	Železov citrat Železov glukonat Železov laktat Železov sulfat Železov amonijev citrat Železov fumarat Železov difosfat (železov pirofosfat)
Baker (Cu)	Bakrov citrat Bakrov glukonat Bakrov sulfat kompleks lizina z bakrom Bakrov karbonat
Jod (I)	Kalijev jodid Natrijev jodid Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cinkov acetat Cinkov klorid Cinkov laktat Cinkov sulfat Cinkov citrat Cinkov glukonat Cinkov oksid
Mangan (Mn)	Manganov karbonat Manganov klorid Manganov citrat Manganov sulfat Manganov glukonat
Natrij (Na)	Natrijev bikarbonat Natrijev klorid Natrijev citrat Natrijev glukonat Natrijev karbonat Natrijev laktat Natrijeve soli ortofosforne kisline Natrijev hidroksid
Kalij (K)	Kalijev bikarbonat Kalijev karbonat Kalijev klorid Kalijeve soli citronske kisline Kalijev glukonat Kalijev laktat Kalijeve soli ortofosforne kisline Kalijev hidroksid

3. Aminokisljine in druge dušikove spojine

L-arginin in njegov hidroklorid
L-cistin in njegov hidroklorid
L-histidin in njegov hidroklorid
L-izolevcin in njegov hidroklorid
L-levcin in njegov hidroklorid
L-cistein in njegov hidroklorid
L-cistein in njegov hidroklorid
L-metionin
L-fenilalanin
L-treonin
L-triptofan
L-tirozin
L-valin
L-karnitin in njegov hidroklorid
Tavrin

4. Drugo

Holin
Holin klorid
Holin citrat
Holin bitartrat
Inozitol

PRILOGA IV

MERILA ZA SESTAVO FORMUL ZA DOJENČKE, KI UPRAVIČUJEJO NAVEDBO O USTREZNOSTI

Navedba	Pogoji, ki upravičujejo navedbo
1. Prilagojene beljakovine	Vsebnost beljakovin je nižja od 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal), razmerje med beljakovinami v sirotki in kazeinom pa ni manj od 1,0.
2. Nizka vsebnost natrija	Vsebnost natrija je nižja od 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Brez saharoze	Saharoze v formuli ni.
4. Samo laktoza	Laktoza je edini ogljikovodik.
5. Brez laktoze	Laktoze v formuli ni. (1)
6. Obogaten z železom	Dodano je železo.

(1) Kadar se določa po metodi, za katero bo meja zaznavnosti določena naknadno.

PRILOGA V

ESENCIALNE IN SEMIESENCIALNE AMINOKISLINE V MATERINEM MLEKU

Za to poročilo so esencialne in semiesencialne aminokisliline v materinem mleku, izražene v mg na 100 kJ in 100 kcal, takšne:

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

PRILOGA VI

Aminokislinska sestava kazeina in beljakovin v materinem mleku

Aminokislinska sestava kazeina in beljakovin v materinem mleku

(g/100 g beljakovin)

	Kazein (¹)	Materino mleko¹ (¹)
Arginin	3,7	3,8
Cistin	0,3	1,3
Histidin	2,9	2,5
Izolevcin	5,4	4,0
Levcin	9,5	8,5
Lizin	8,1	6,7
Metionin	2,8	1,6
Fenilalanin	5,2	3,4
Treonin	4,7	4,4
Triptofan	1,6	1,7
Tirozin	5,8	3,2
Valin	6,7	4,5

(¹) Vsebnost aminokislin v živilih in biološki podatki o beljakovinah. *FAO Nutritional Studies*, št. 24, Rim 1970, postavki 375 in 383.

PRILOGA VII

Mineralne snovi v kravjem mleku

Kot referenca je vsebnost mineralnih snovi v kravjem mleku, izražena na 100 g suhe snovi brez maščob in na g beljakovin, takšna:

	Na 100 g SNF (¹)	Na g beljakovin
Natrij (mg)	550	15
Kalij (mg)	1 680	43
Klorid (mg)	1 050	28
Kalcij (mg)	1 350	35
Fosfor (mg)	1 070	28
Magnezij (mg)	135	3,5
Baker (µg)	225	6
Jod	NS (²)	NS

(¹) SNF: „suha snov brez maščob“.

(²) NS: ni določeno; se zelo spreminja glede na letni čas in pogoje vzreje.