

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2016/127

ze dne 25. září 2015,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 25, 2.2.2016, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/561 ze dne 29. ledna 2018	L 94	1	12.4.2018
► <u>M2</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/828 ze dne 14. března 2019	L 137	12	23.5.2019
► <u>M3</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/572 ze dne 20. ledna 2021	L 120	4	8.4.2021
► <u>M4</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1041 ze dne 16. dubna 2021	L 225	4	25.6.2021
► <u>M5</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/519 ze dne 14. ledna 2022	L 104	58	1.4.2022
► <u>M6</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/589 ze dne 10. ledna 2023	L 79	40	17.3.2023



NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2016/127

ze dne 25. září 2015,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky týkající se složení a informací, které se vztahují na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, a pokud jde o požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Uvádění na trh

1. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa smí být uváděna na trh pouze tehdy, pokud je v souladu s tímto nařízením.
2. Žádný jiný výrobek kromě počáteční kojenecké výživy nesmí být uváděn na trh nebo jinak vydáván za výrobek odpovídající sám o sobě výživovým požadavkům normálních zdravých kojenců během prvních měsíců života až do zavedení vhodných příkrmů.

Článek 2

Požadavky na složení

1. Počáteční kojenecká výživa musí být v souladu s požadavky na složení stanovenými v příloze I, přičemž jsou zohledněny hodnoty pro nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny stanovené v příloze III.
2. Pokračovací kojenecká výživa musí být v souladu s požadavky na složení stanovenými v příloze II, přičemž jsou zohledněny hodnoty pro nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny stanovené v příloze III.
3. Hodnoty stanovené v přílohách I a II se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu připravenou k použití, která je prodávána jako taková nebo je připravena podle pokynů výrobce. Tato příprava nesmí vyžadovat nic více než přidání vody.

Článek 3

Vhodnost složek

1. Počáteční kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin stanovených v příloze I bodě 2 a podle okolností i z jiných složek potravin, jejichž vhodnost pro kojence od narození byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.
2. Pokračovací kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin stanovených v příloze II bodě 2 a podle okolností i z jiných složek potravin, jejichž vhodnost pro kojence starší šesti měsíců byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

▼B

3. Vhodnost uvedenou v odstavcích 1 a 2 prokáže provozovatel potravinářského podniku systematickým přezkoumáním dostupných údajů týkajících se očekávaných výhod a úvah o bezpečnosti a v případě nutnosti rovněž pomocí odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.

*Článek 4***Požadavky na pesticidy****▼M4**

1. Pro účely tohoto článku se „reziduem“ rozumí reziduum pesticidů, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 396/2005.

▼B

2. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa nesmí obsahovat rezidua jednotlivých účinných látek v množství překračujícím 0,01 mg/kg.

Toto množství se určí podle obecně uznávaných standardizovaných analytických metod.

3. Odchylně od odstavce 2 se na účinné látky uvedené v příloze IV použijí maximální limity reziduí specifikované v uvedené příloze.

4. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa se vyrábí pouze ze zemědělských produktů, při jejichž produkci nebyly použity přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze V.

Avšak pro účely kontrol se přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze V považují za přípravky, které použity nebyly, pokud množství jejich reziduí nepřekračuje 0,003 mg/kg.

5. Množství uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 se použijí na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu připravenou k použití, která je prodávána jako taková nebo je připravena podle pokynů výrobce.

*Článek 5***Název potraviny**

1. Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy jiné, než je počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka, musí splňovat ustanovení přílohy VI části A.

2. Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka musí splňovat ustanovení přílohy VI části B.



Článek 6

Zvláštní požadavky na informace o potravinách

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, počáteční a pokračovací kojenecká výživa musí splňovat požadavky nařízení (EU) č. 1169/2011.
2. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na počáteční kojeneckou výživu vztahují tyto dodatečné povinné údaje:
 - a) prohlášení, že výrobek je vhodný pro kojence od narození, nejsou-li kojeni;
 - b) návod na vhodnou přípravu, skladování a likvidaci výrobku a varování před ohrožením zdraví při nesprávné přípravě a skladování;
 - c) prohlášení týkající se nadřazenosti kojení a prohlášení doporučující, aby byl výrobek používán pouze na radu nezávislých osob kvalifikovaných v lékařství, výživě nebo farmacii, nebo jiných odborníků odpovědných za péči o matku a dítě. Údajům uvedeným v tomto písmeni předchází slova „Důležité upozornění“ nebo slova stejného významu, která musí být uvedena také na obchodní úpravě počáteční kojenecké výživy a v související reklamě.
3. Kromě povinných údajů uvedených v čl. 9 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se na pokračovací kojeneckou výživu vztahují tyto dodatečné povinné údaje:
 - a) prohlášení, že výrobek je vhodný pouze pro kojence starší než šest měsíců, že by měl tvořit pouze část smíšené stravy, že se nemá používat jako náhrada mateřského mléka během prvních šesti měsíců života a že rozhodnutí o zahájení podávání příkrmů, včetně jakékoli výjimky z pravidla věku šesti měsíců, by mělo být přijímáno pouze na radu nezávislých osob kvalifikovaných v lékařství, výživě nebo farmacii nebo jiných odborníků odpovědných za péči o matku a dítě, v závislosti na individuálním růstu a rozvojových potřebách konkrétního kojence;
 - b) návod na vhodnou přípravu, skladování a likvidaci výrobku a varování před ohrožením zdraví při nesprávné přípravě a skladování.
4. Ustanovení čl. 13 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí rovněž na dodatečné povinné údaje uvedené v odstavcích 2 a 3 tohoto článku.
5. Všechny povinné údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu musí být uvedeny v jazyce snadno srozumitelném pro spotřebitele.
6. Označení, obchodní úprava a reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí poskytovat nezbytné informace o vhodném použití výrobků a přitom neodrazovat od kojení.

▼B

Označování, obchodní úprava a reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy nesmí používat pojmy „humanizovaný“, „maternizovaný“, „upravený“ nebo podobné pojmy.

Označování, obchodní úprava a reklama počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí být navrženy tak, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí záměny mezi počáteční a pokračovací kojeneckou výživou a aby se spotřebitelům umožnilo mezi nimi jasně rozlišovat, zejména pokud jde o použité texty, obrázky a barvy.

*Článek 7***Zvláštní požadavky na výživové údaje**

1. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 zahrnují povinné výživové údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu také množství veškerých minerálních látek a veškerých vitaminů uvedených v příloze I, respektive v příloze II tohoto nařízení, které jsou přítomny ve výrobku, s výjimkou molybdenu.

Povinné výživové údaje pro počáteční kojeneckou výživu zahrnují rovněž množství cholinu, inositolu a karnitinu.

Odchylně od čl. 30 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 nezahrnují povinné výživové údaje pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu množství soli.

2. Kromě informací uvedených v čl. 30 odst. 2 písm. a) až e) nařízení (EU) č. 1169/2011 může být obsah povinných výživových údajů pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu doplněn o jeden nebo více těchto údajů:

- a) množství bílkovinných složek, sacharidů nebo tuků;
- b) poměr mezi syrovátkovými bílkovinami a kaseinem;
- c) množství kterékoli látky uvedené v příloze I nebo v příloze II tohoto nařízení nebo v příloze nařízení (EU) č. 609/2013, pokud se na uvedení kterékoli z těchto látek nevztahuje odstavec 1;
- d) množství kterékoli látky přidané do výrobku podle článku 3.

3. Odchylně od čl. 30 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 se informace zahrnuté do povinných výživových údajů pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu neopakují v označení.

4. Výživové údaje jsou povinné pro veškerou počáteční a pokračovací kojeneckou výživu bez ohledu na velikost největší plochy obalu nebo nádoby.

▼B

5. Články 31 až 35 nařízení (EU) č. 1169/2011 se použijí na všechny živiny zahrnuté ve výživových údajích pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu.

6. Odchylně od čl. 31 odst. 3, čl. 32 odst. 2 a čl. 33 odst. 1 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy vyjádří na 100 ml potravin připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce. V příslušných případech mohou tyto informace navíc odkazovat na 100 g potravin ve stavu, v němž je prodávána.

7. Odchylně od čl. 32 odst. 3 a 4 nařízení (EU) č. 1169/2011 se údaje o energetické hodnotě a obsahu živin počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy nevyjádří jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení.

Kromě způsobu vyjádření uvedeného v odstavci 6 mohou být v případě pokračovací kojenecké výživy údaje o vitamínech a minerálních látkách, pokud jde o vitamíny a minerální látky uvedené v příloze VII tohoto nařízení, vyjádřeny jako procentní podíl referenčních hodnot příjmu stanovených v uvedené příloze na 100 ml potravin připravené k použití po přípravě podle pokynů výrobce.

8. Údaje zahrnuté ve výživových údajích pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011, se uvádějí za nejvýznamnější položkou zmíněné přílohy, do které patří nebo jejíž jsou složkami.

Údaje, které nejsou uvedeny v příloze XV nařízení (EU) č. 1169/2011 a které nepatří do žádné z položek zmíněné přílohy ani nejsou složkami žádné z položek zmíněné přílohy, se uvádějí ve výživových údajích za poslední položkou zmíněné přílohy.

Článek 8

Výživová a zdravotní tvrzení u počáteční kojenecké výživy

Výživová a zdravotní tvrzení se u počáteční kojenecké výživy nesmí používat.

Článek 9

Prohlášení týkající se laktózy a kyseliny dokosahexaenové (DHA)

1. U počáteční a pokračovací kojenecké výživy lze uvést prohlášení „obsahuje pouze laktózu“, pokud je laktóza jediným přítomným sacharidem ve výrobku.

2. U počáteční a pokračovací kojenecké výživy lze uvést prohlášení „bez laktózy“, pokud obsah laktózy ve výrobku není vyšší než 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Pokud se prohlášení „bez laktózy“ použije u počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené ze zdrojů bílkovin jiných, než jsou izoláty sójových bílkovin,

▼B

musí být doplněno o prohlášení „není vhodné pro kojence s galaktosémií“, které se uvede písmem stejné velikosti a se stejným zvýrazněním jako prohlášení „bez laktózy“ a v jeho těsné blízkosti.

3. Prohlášení „obsahuje kyselinu dokosahehexaenovou (jak požadují právní předpisy pro veškerou kojeneckou výživu)“ nebo „obsahuje DHA (jak požadují právní předpisy pro veškerou kojeneckou výživu)“ lze použít pouze pro počáteční kojeneckou výživu uvedenou na trh před 22. únorem 2025.

*Článek 10***Požadavky na propagační a obchodní praktiky v souvislosti s počáteční kojeneckou výživou**

1. Reklama počáteční kojenecké výživy musí být omezena na publikace specializované na péči o malé děti a na vědecké publikace.

Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Taková reklama musí obsahovat pouze informace vědecké a faktické povahy. Takové informace nesmějí naznačovat nebo budit přesvědčení, že krmení z láhve je rovnocenné kojení nebo že je mu nadřazeno.

2. V maloobchodě je nepřipustné na podporu prodeje počáteční kojenecké výživy přímo spotřebiteli nebo provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jako jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky a vázaný prodej.

3. Výrobci a distributoři počáteční kojenecké výživy nesmějí poskytovat široké veřejnosti nebo těhotným ženám, matkám nebo členům jejich rodiny bezplatně nebo za nízkou cenu výrobky, vzorky nebo jakékoli jiné reklamní dárky ani přímo, ani nepřímo prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků.

4. Dodávky počáteční kojenecké výživy darované nebo prodané za sníženou cenu institucím nebo organizacím, ať pro použití v těchto institucích, nebo k distribuci mimo ně, se použijí pouze pro kojence nebo jsou distribuovány pouze kojencům, kteří musí být vyživováni počáteční kojeneckou výživou, a pouze tak dlouho, jak to tito kojenci potřebují.

*Článek 11***Požadavky na informace týkající se výživy kojenců a malých dětí**

1. Členské státy přijmou opatření k zajištění toho, aby byly poskytovány objektivní a konzistentní informace o výživě kojenců a malých dětí rodinám a všem, kteří se zabývají výživou kojenců a malých dětí, včetně plánování, zajišťování, způsobu provedení a rozšiřování informací a jejich kontroly.

2. Informační a vzdělávací materiály, ať písemné, nebo audiovizuální, které se zabývají výživou kojenců a jsou určeny těhotným ženám a matkám kojenců a malých dětí, musí obsahovat jasné informace ve všech těchto bodech:

a) výhody a nadřazenost kojení;

▼B

- b) výživa matky a příprava na kojení a udržování této schopnosti;
- c) možný záporný vliv, který může mít přikrmování z láhve na kojení;
- d) obtížnost vzít zpět rozhodnutí nekojit;
- e) v případě potřeby správné používání počáteční kojenecké výživy.

Pokud takové materiály obsahují informace o používání počáteční kojenecké výživy, musí zahrnovat sociální a finanční dopady jejího používání, ohrožení zdraví nevhodnou stravou nebo nevhodnými způsoby výživy, a zejména ohrožení zdraví při nesprávném použití počáteční kojenecké výživy. V těchto materiálech se nesmějí použít žádné obrázky, které by mohly idealizovat používání počáteční kojenecké výživy.

3. Bezplatné poskytování informačních nebo vzdělávacích pomůcek nebo materiálů výrobci nebo distributory se provádí pouze na žádost a s písemným souhlasem příslušného vnitrostátního orgánu nebo v rámci pokynů vydaných pro tento účel výše uvedeným orgánem. Takové pomůcky nebo materiály mohou nést název nebo logo společnosti, která je jejich dárce, ale nesmějí odkazovat na chráněnou obchodní značku počáteční kojenecké výživy a musí být distribuovány pouze prostřednictvím systému zdravotní péče.

*Článek 12***Oznamování**

1. Při uvedení počáteční kojenecké výživy na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením.

2. Při uvedení počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin nebo pokračovací kojenecké výživy obsahující jiné látky než látky uvedené v příloze II na trh provozovatel potravinářského podniku oznámí příslušnému orgánu každého členského státu, v němž se dotčený výrobek uvádí na trh, informace uvedené na etiketě tím způsobem, že zašle vzor etikety použité pro tento výrobek a veškeré další informace, které může příslušný orgán rozumně požadovat, aby zajistil soulad s tímto nařízením, ledaže členský stát osvobodí provozovatele potravinářského podniku od této povinnosti v rámci vnitrostátního systému, který zaručuje účinné úřední monitorování dotčeného výrobku.

*Článek 13***Směrnice 2006/141/ES****▼M3**

V souladu s čl. 20 odst. 4 nařízení (EU) č. 609/2013 se směrnice 2006/141/ES zrušuje s účinkem ode dne 22. února 2020. Směrnice 2006/141/ES se však nadále použije do 21. února 2022 na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin.

▼B

Odkazy na směrnici 2006/141/ES v jiných aktech se považují za odkazy na toto nařízení v souladu s režimem stanoveným v prvním pododstavci.

*Článek 14***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

▼M3

Použije se ode dne 22. února 2020, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin, na kterou se použije ode dne 22. února 2022.

▼B

Pro účely čl. 21 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 609/2013, pokud jde o počáteční a pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin, se za datum použitelnosti považuje pozdější datum uvedené v druhém pododstavci tohoto článku.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.



PŘÍLOHA I

POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 ODS. 1

1. ENERGIE

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BÍLKOVINY

(Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25)

2.1. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka

Nejméně	Nejvíce
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Nejméně	Nejvíce
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Při výrobě této počáteční kojenecké výživy se použijí pouze izoláty bílkovin ze sóji.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka, obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼ M6

2.3. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, 2.3.2 nebo 2.3.3.

2.3.1. Požadavky týkající se bílkovin – skupina A

2.3.1.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

- a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a
- b) 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3 až 10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼ M6

2.3.2. Požadavky týkající se bílkovin – skupina B

2.3.2.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají z těchto látek:

- a) 77 % kyselé syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentráту s obsahem bílkovin 35 až 80 %;
- b) 23 % sladké syrovátky z demineralizované sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 12,5 %.

2.3.2.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolyza při pH 7,5 až 8,5 a teplotě 55 až 70 °C s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Požadavky týkající se bílkovin – skupina C

2.3.3.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼ M6

2.3.3.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.3.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Před hydrolyzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolyza se provádí s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 110 až 140 °C).

2.3.3.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny a L-karnitin

Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu sečíst, pokud poměr methioninu k cysteinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost dotčeného výrobku pro kojence prokázána v souladu s čl. 3 odst. 3, může být poměr methioninu k cysteinu a tyrosinu k fenylalaninu větší než 2.

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼ B

2.4. Ve všech případech mohou být aminokyseliny do počáteční kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.

3. TAURIN

Množství taurinu přidaného do počáteční kojenecké výživy nesmí přesahovat 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLIN

Nejméně	Nejvíce
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. TUKY

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼ B

- 5.1. Je zakázáno použití těchto látek:
 — sezamový olej,
 — bavlníkový olej.
- 5.2. Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

▼ M2

- 5.3. Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 0,4 % celkového obsahu tuků.

▼ B

- 5.4. Kyselina linolenová

Nejméně	Nejvíce
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

- 5.5. Kyselina alfa-linolenová

Nejméně	Nejvíce
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

- 5.6. Kyselina dokosaheptaenová

Nejméně	Nejvíce
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 5.7. Mohou se přidávat jiné polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí obsah polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem překročit 2 % celkového obsahu tuků pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % celkového obsahu tuků pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosaheptaenové (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDY

Množství fosfolipidů v počáteční kojenecké výživě nesmí být větší než 2 g/l.

7. INOSITOL

Nejméně	Nejvíce
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SACHARIDY

Nejméně	Nejvíce
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼ B

8.1. Smějí se použít pouze tyto sacharidy:

- laktóza,
- maltóza,
- sacharóza,
- glukóza,
- glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup,
- maltodextriny,
- předvařený škrob (přírodně bezlepkový),
- želírující škrob (přírodně bezlepkový).

8.2. Laktóza

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tato minimální množství se nepoužijí na počáteční kojeneckou výživu:

- ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % celkového obsahu bílkovin, nebo
- na níž je uvedeno prohlášení „bez laktózy“ v souladu s čl. 9 odst. 2.

8.3. Sacharóza

Sacharózu lze přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané sacharózy nesmí překročit 20 % celkového obsahu sacharidů.

8.4. Glukóza

Glukózu lze přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané glukózy nesmí být vyšší než 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup lze přidávat do počáteční kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo do počáteční kojenecké výživy vyrobené z izolátů sójových bílkovin (samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka) pouze tehdy, pokud jeho ekvivalent dextrózy nepřekročí hodnotu 32. Pokud se do těchto výrobků přidává glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup, výsledný obsah glukózy z glukózového sirupu nebo sušeného glukózového sirupu nesmí překročit 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maximální množství glukózy stanovené v bodě 8.4 se použije tehdy, pokud se glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup přidává do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.

8.6. Předvařený a/nebo želírující škrob

Nejméně	Nejvíce
—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidů

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Do počáteční kojenecké výživy lze přidávat fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy. V takovém případě nesmí být jejich obsah vyšší než: 0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti.

▼B

Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat, pokud je prokázána jejich vhodnost pro kojenice v souladu s čl. 3 odst. 3.

10. MINERÁLNÍ LÁTKY

10.1. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Vápník (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinek (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Měď (μg)	14,3	24	60	100
Jód (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molybden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 80 % celkového fosforu pro počáteční kojeneckou výživu vyrobenou z bílkovin kravského mléka, bílkovin kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin.

10.2. Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka

Použijí se všechny požadavky bodu 10.1 s výjimkou požadavků na železo, fosfor a zinek, které jsou tyto:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Železo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinek (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 70 % celkového fosforu pro počáteční kojeneckou výživu vyrobenou z izolátů sójových bílkovin.

▼B

11. VITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
Thiamin (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
Kyselina pantothenová (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
Folát (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⁾ Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

⁽²⁾ Preformovaný niacin.

⁽³⁾ Ekvivalent folátu: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravin = 0,6 µg kyseliny listové z výživy.

⁽⁴⁾ Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

12. NUKLEOTIDY

Mohou být přidány tyto nukleotidy:

	Nejvýše ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cystidin 5'-monofosforečnan	0,60	2,50
uridin 5'-monofosforečnan	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosforečnan	0,36	1,50
guanosen 5'-monofosforečnan	0,12	0,50
inosin 5'-monofosforečnan	0,24	1,00

⁽¹⁾ Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼ B*PŘÍLOHA II***POŽADAVKY NA SLOŽENÍ PODLE ČL. 2 ODS. 2**

1. ENERGIE

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BÍLKOVINY

(Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25)

2.1. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo koziho mléka

▼ M1

Nejméně	Nejvíce
0,38 g/100 kJ	(1,6 g/100 kcal)
0,6 g/100 kJ	(2,5 g/100 kcal)

▼ B

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo koziho mléka obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.2. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo koziho mléka

Nejméně	Nejvíce
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Při výrobě této pokračovací kojenecké výživy se použijí pouze izoláty bílkovin ze sóji.

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo koziho mléka obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddílu A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

▼ M6

2.3. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin musí splňovat požadavky týkající se bílkovin stanovené v bodě 2.3.1, 2.3.2 nebo 2.3.3.

2.3.1. Požadavky týkající se bílkovin – skupina A

2.3.1.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Zdroj bílkovin

Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:

- a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a
- b) 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.

2.3.1.3. Zpracování bílkovin

Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3 až 10 minut při teplotě 80 až 100 °C).

2.3.1.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle B. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenyلالaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.2. Požadavky týkající se bílkovin – skupina B

2.3.2.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼ M6

2.3.2.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají z těchto látek:

- a) 77 % kyselé syrovátky ze syrovátkového bílkovinného koncentrátu s obsahem bílkovin 35 až 80 %;
- b) 23 % sladké syrovátky z demineralizované sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 12,5 %.

2.3.2.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Po tepelném ošetření se provede hydrolýza při pH 7,5 až 8,5 a teplotě 55 až 70 °C s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a proteázového/peptidázového komplexu. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 120 až 150 °C).

2.3.2.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

2.3.3. Požadavky týkající se bílkovin – skupina C

2.3.3.1. Obsah bílkovin

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Zdroj bílkovin

Syrovátkové bílkoviny získané z kravského mléka, které sestávají ze 100 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin 80 %.

2.3.3.3. Zpracování bílkovin

Výchozí surovina se hydratuje a zahřívá. Před hydrolýzou se pH upraví na 6,5 až 7,5 při teplotě 50 až 65 °C. Hydrolýza se provádí s použitím enzymové směsi serinové endopeptidázy a metalloproteázy. Během výrobního procesu dochází k inaktivaci potravinářských enzymů ve fázi tepelného ošetření (2 až 10 sekund při 110 až 140 °C).

▼ M6

2.3.3.4. Nezbytné a podmíněně nezbytné aminokyseliny

Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze III oddíle A. Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cysteinu a koncentrace fenylalaninu a tyrosinu sečíst.

▼ B

2.4. Ve všech případech mohou být aminokyseliny do pokračovací kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.

3. TAURIN

Množství taurinu přidaného do pokračovací kojenecké výživy nesmí přesahovat 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. TUKY

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Je zakázáno použití těchto látek:

- sezamový olej,
- bavlníkový olej.

4.2. Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

▼ M2

4.3. Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 0,4 % celkového obsahu tuků.

▼ B

4.4. Kyselina linolenová

Nejméně	Nejvíce
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Kyselina alfa-linolenová

Nejméně	Nejvíce
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

▼B

4.6. Kyselina dokosahehexaenová

Nejméně	Nejvíce
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Mohou se přidávat jiné polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí obsah polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem překročit 2 % celkového obsahu tuků pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % celkového obsahu tuků pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).

Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosahehexaenové (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDY

Množství fosfolipidů v pokračovací kojenecké výživě nesmí být větší než 2 g/l.

6. SACHARIDY

Nejméně	Nejvíce
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Je zakázáno použít složky obsahující lepek.

6.2. Laktóza

Nejméně	Nejvíce
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tato minimální množství se nepoužijí na pokračovací kojeneckou výživu:

— ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % celkového obsahu bílkovin, nebo

— na níž je uvedeno prohlášení „bez laktózy“ v souladu s čl. 9 odst. 2.

6.3. Sacharóza, fruktóza, med

Nejméně	Nejvíce
—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu sacharidů

Med musí být ošetřen tak, aby byly zničeny spory *Clostridium botulinum*.

▼ B

6.4. Glukóza

Glukózu je možné přidávat pouze do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin. Obsah přidané glukózy nesmí být vyšší než 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup lze přidávat do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z izolátů sójových bílkovin (samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka) pouze tehdy, pokud jeho ekvivalent dextrózy nepřekročí hodnotu 32. Pokud se do těchto výrobků přidává glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup, výsledný obsah glukózy z glukózového sirupu nebo sušeného glukózového sirupu nesmí překročit 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maximální množství glukózy stanovené v bodě 6.4 se použije tehdy, pokud se glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup přidává do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Do pokračovací kojenecké výživy je možné přidávat fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy. V takovém případě nesmí být jejich obsah vyšší než: 0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti.

Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat, pokud je prokázána jejich vhodnost pro kojence v souladu s čl. 3 odst. 3.

8. MINERÁLNÍ LÁTKY

8.1. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Sodík (mg)	6	14,3	25	60
Draslík (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Vápník (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinek (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Měď (μg)	14,3	24	60	100
Jód (μg)	3,6	6,9	15	29
Selen (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molybden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorid (μg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Celkový fosfor.

▼B

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 80 % celkového fosforu pro pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z bílkovin kravského mléka, bílkovin kozího mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin.

- 8.2. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo kozího mléka
Použijí se všechny požadavky bodu 8.1 s výjimkou požadavků na železo, fosfor a zinek, které jsou tyto:

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

⁽¹⁾ Celkový fosfor.

Molární poměr vápníku k využitelnému fosforu nesmí být menší než 1 ani větší než 2. Množství využitelného fosforu se vypočítá jako 70 % celkového fosforu pro pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou z izolátů sójových bílkovin.

9. VITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Nejméně	Nejvíce	Nejméně	Nejvíce
Vitamin A (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (μg)	0,48	0,72	2	3
Thiamin (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
Kyselina pantothenová (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
Folát (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⁾ Preformovaný vitamin A; RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

⁽²⁾ Preformovaný niacin.

⁽³⁾ Ekvivalent folátu: 1 μg DFE = 1 μg folátu z potravin = 0,6 μg kyseliny listové z výživy.

⁽⁴⁾ Na základě aktivity vitaminu E u RRR-α-tokoferolu.

▼B

10. NUKLEOTIDY

Mohou být přidány tyto nukleotidy:

	Nejvýše ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cystidin 5'-monofosforečnan	0,60	2,50
uridin 5'-monofosforečnan	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosforečnan	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosforečnan	0,12	0,50
inosin 5'-monofosforečnan	0,24	1,00

⁽¹⁾ Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼ B*PŘÍLOHA III***NEZBYTNÉ A PODMÍNĚNĚ NEZBYTNÉ AMINOKYSELINY
V MATEŘSKÉM MLÉČE**

Pro účely bodu 2 příloh I a II se jako referenční bílkovina použije mateřské mléko, jak je uvedeno v oddílech A a B této přílohy.

- A. ► **M5** Počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského nebo koziho mléka, počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského nebo koziho mléka, a počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin ◀

▼ M6

Pro účely bodů 2.1, 2.2, 2.3.2 a 2.3.3 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:

▼ B

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cystein	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin

▼ M5

Pro účely bodu 2.3.1 příloh I a II jsou nezbytnými a podmíněně nezbytnými aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:

▼ B

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

▼B

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Isoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lysin	29	122
Methionin	7	29
Fenylalanin	15	62
Threonin	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrosin	14	59
Valin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼ **M4***PŘÍLOHA IV***ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 4 Odst. 3**

Chemický název mateřské sloučeniny látky ⁽¹⁾	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-methyl Demeton-S-methyl sulfon Oxydemeton-methyl	0,006
Ethoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

⁽¹⁾ Použije se nejaktuálnější definice rezidua uvedená v příslušných přílohách II, III, IV nebo V nařízení (ES) č. 396/2005 (definice rezidua je uvedena v závorkách za mateřskou sloučeninou látky).

▼ M4*PŘÍLOHA V***ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČL. 4 Odst. 4**

Chemický název mateřské sloučeniny látky ⁽¹⁾

Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxypop
Heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoát
Terbufos

⁽¹⁾ Použije se nejaktuálnější definice rezidua uvedená v příslušných přílohách II, III, IV nebo V nařízení (ES) č. 396/2005 (definice rezidua je uvedena v závorkách za mateřskou sloučeninou látky).

▼ B*PŘÍLOHA VI***NÁZVY PODLE ČLÁNKU 5****ČÁST A****Názvy podle čl. 5 odst. 1**

Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy jiné, než je počáteční a pokračovací kojenecká výživa vyrobená výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka, je:

- v bulharštině: „Храни за кърмачета“ a „Преходни храни“,
- ve španělštině: „Preparado para lactantes“ a „Preparado de continuación“,
- v češtině: „Počáteční kojenecká výživa“ a „Pokračovací kojenecká výživa“,
- v dánštině: „Modermælkserstatning“ a „Tilskudsblanding“,
- v němčině: „Säuglingsanfangsnahrung“ a „Folgenahrung“,
- v estonštině: „Imiku piimasegu“ a „Jätkupiimasegu“,
- v řečtině: „Παρασκευάσμα για βρέφη“ a „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angličtině: „Infant formula“ a „Follow-on formula“,
- ve francouzštině: „Préparation pour nourrissons“ a „Préparation de suite“,
- v chorvatštině: „Početna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- v italštině: „Formula per lattanti“ a „Formula di proseguimento“,
- v lotyštině: „Maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- v litevštině: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- v maďarštině: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ a „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v maltštině: „Formula tat-trabi“ a „Formula tal-prosegwiment“,
- v nizozemštině: „Volledige zuigelingenvoeding“ a „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- v polštině: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ a „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- v portugalštině: „Fórmula para lactentes“ a „Fórmula de transição“,
- v rumunštině: „Formulă de început“ a „Formulă de continuare“,
- ve slovenštině: „Počiatočná dojčenská výživa“ a „Následná dojčenská výživa“,
- ve slovinštině: „Začetna formula za dojenčke“ a „Nadaljevalna formula“,
- ve finštině: „Äidinmaidonkorvike“ a „Vieroitusvalmiste“,
- ve švédštině: „Modersmjölksersättning“ a „Tillskottsnäring“.



ČÁST B

Názvy podle čl. 5 odst. 2

Název počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené výhradně z bílkovin kravského nebo kozího mléka je:

- v bulharštině: „Млека за кърмачета“ a „Преходни млека“,
- ve španělštině: „Leche para lactantes“ a „Leche de continuación“,
- v češtině: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ a „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- v dánštině: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ a „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,
- v němčině: „Säuglingsmilchnahrung“ a „Folgemilch“,
- v estonštině: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ a „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- v řečtině: „Γάλα για βρέφη“ a „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angličtině: „Infant milk“ a „Follow-on milk“,
- ve francouzštině: „Lait pour nourrissons“ a „Lait de suite“,
- v chorvatštině: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- v italštině: „Latte per lattanti“ a „Latte di proseguimento“,
- v lotyštině: „Piena maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- v litevštině: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- v maďarštině: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ a „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v maltštině: „Halib tat-trabi“ a „Halib tal-prosegwiment“,
- v nizozemštině: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ nebo „Zuigelingenmelk“ a „Opvolgmelk“,
- v polštině: „Mleko początkowe“ a „Mleko następne“,
- v portugalštině: „Leite para lactentes“ a „Leite de transição“,
- v rumunštině: „Lapte de început“ a „Lapte de continuare“,
- ve slovenštině: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ a „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- ve slovinštině: „Začetno mleko za dojenčke“ a „Nadaljevalno mleko“,
- ve finštině: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ a „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- ve švédštině: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ a „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.



PŘÍLOHA VII

REFERENČNÍ HODNOTY PŘÍJMU PODLE ČL. 7 ODS. 7

Živina	Referenční hodnota příjmu
Vitamin A	(μg) 400
Vitamin D	(μg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(μg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folát	(μg) 125
Vitamin B ₁₂	(μg) 0,8
Kyselina pantothenová	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Vápník	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Draslík	(mg) 1 000
Sodík	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Zinek	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Měď	(mg) 0,5
Hořčík	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2