

31991L0321

4.7.1991

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 175/35

**SMĚRNICE KOMISE**  
**ze dne 14. května 1991**  
**o počáteční a pokračovací kojenecké výživě**  
(91/321/EHS)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 4 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že základní složení dotyčných výrobků musí vyhovovat výživovým požadavkům zdravých kojenců, jak byly prokázány obecně uznávanými vědeckými poznatky;

vzhledem k tomu, že na základě těchto poznatků je již možné vymezit základní složení počáteční a pokračovací kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského mléka a bílkovin sóji, samotných anebo ve směsi; že totéž neplatí pro přípravky založené zcela nebo částečně na jiných zdrojích bílkovin; že pokud to bude nezbytné, budou z tohoto důvodu muset pro takové výrobky později být případně přijaty zvláštní předpisy;

vzhledem k tomu, že tato směrnice odráží současné znalosti o těchto výrobcích; že o jakékoli změně umožňující inovaci na základě vědeckého nebo technického pokroku, bude rozhodnuto postupem podle článku 13 směrnice 89/398/EHS;

vzhledem k tomu, že s ohledem na osoby, kterým jsou tyto výrobky určeny, bude nezbytné stanovit mikrobiologická kritéria a nejvyšší přípustná množství kontaminujících látek; že se jedná o složitý problém, a proto budou tyto údaje muset být přijaty v pozdější fázi;

vzhledem k tomu, že počáteční kojenecká výživa je jediná vyráběná potravina, která plně uspokojuje výživové požadavky kojenců během prvních čtyř až šesti měsíců jejich života; že pro ochranu zdraví těchto kojenců je nezbytné zajistit, aby jediným výrobkem uváděným na trh jako vhodným pro toto použití byla počáteční kojenecká výživa;

vzhledem k tomu, že podle čl. 7 odst. 1 směrnice 89/398/EHS se na výrobky v oblasti působnosti této směrnice vztahují obecná pravidla stanovená ve směrnici Rady 79/112/EHS ze dne 18. prosince 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin určených k prodeji konečnému spotřebiteli, jejich obchodní úpravy a související reklamy<sup>(2)</sup>, naposledy pozměněné směrnicí 89/395/EHS<sup>(3)</sup>; že tato směrnice přijímá a rozvádí dodatky k těmto obecným pravidlům a výjimky z nich, které jsou třeba, aby podpořila kojení a poskytla mu ochranu;

vzhledem k tomu, že zejména podstata a určení výrobků, na které se vztahuje tato směrnice, vyžadují nutriční označování energetické hodnoty a základních živin, které jsou ve výrobcích obsaženy; že na druhé straně musí být způsob použití uveden podle čl. 3 odst. 1 bodu 8 a čl. 10 odst. 2 směrnice 79/112/EHS, aby se předešlo nevhodným způsobům použití, které by mohly poškodit zdraví kojenců;

vzhledem k tomu, že podle čl. 2 odst. 2 směrnice 79/112/EHS a pro zajištění objektivních a vědecky ověřených informací je nezbytné vymezit podmínky, za kterých jsou tvrzení o zvláštním složení počáteční kojenecké výživy oprávněná;

vzhledem k tomu, že ve snaze o poskytování lepší ochrany zdraví kojenců mají být pravidla o složení, označování a reklamě uvedené v této směrnici ve shodě se zásadami a cíli Mezinárodního kodexu pro obchodování s náhradami mateřského mléka (*International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes*) přijatého na 34. Světovém zdravotnickém shromáždění (*World Health Assembly*) s vědomím zvláštních právních a skutkových situací ve Společenství;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 17.

vzhledem k tomu, že při důležité roli, kterou hrají informace o výživě kojenců při rozhodování těhotných žen a matek kojenců o typu výživy pro své děti, je nezbytné, aby členské státy přijaly vhodná opatření k tomu, aby tyto informace zajistily odpovídající použití dotyčných výrobků a nebyly v rozporu s podporou kojení;

vzhledem k tomu, že tato směrnice se netýká podmínek pro prodej publikací specializovaných na péči o malé děti a vědeckých publikací;

vzhledem k tomu, že podle článku 4 směrnice 89/398/EHS Vědecký výbor pro potraviny byl konzultován o opatřeních, která by mohla nepříznivě ovlivnit veřejné zdraví;

vzhledem k tomu, že otázky týkající se výrobků určených pro vývoz do třetích zemí by měly být řešeny soudržně a jednotně v samostatném opatření;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

1. Tato směrnice je zvláštní směrnicí ve smyslu článku 4 směrnice 89/398/EHS a stanoví ve Společenství požadavky na složení a označování počáteční a pokračovací kojenecké výživy určené pro zdravé kojence. Zároveň umožňuje členským státům uplatňovat zásady a cíle Mezinárodního kodexu pro obchodování s náhradami mateřského mléka (*International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes*) týkající se uvádění na trh, informací a zodpovědnosti hygienických orgánů.

2. Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „kojenci“ děti do 12 měsíců,
- b) „malými dětmi“ děti od jednoho do tří let,
- c) „počáteční kojeneckou výživou“ potraviny, které jsou určeny pro zvláštní výživu kojenců během prvních čtyř až šesti měsíců života a které odpovídají samy o sobě výživovým požadavkům této skupiny osob,
- d) „pokračovací kojeneckou výživou“ potraviny, které jsou určeny pro zvláštní výživu kojenců starších než čtyři měsíce a které vytvářejí základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy pro tuto skupinu osob.

#### Článek 2

Členské státy zajistí, aby výrobky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. c) a d) mohly být ve Společenství uváděny na trh pouze tehdy,

pokud vyhovují definicím a pravidlům stanoveným v této směrnici. 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 čtyř až šesti měsíců jejich života.

#### Článek 3

1. Počáteční kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin vymezených v přílohách a podle okolností i z jiných potravinových složek, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců od narození byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

2. Pokračovací kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin vymezených v přílohách a podle okolností i z jiných potravinových složek, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců starších čtyř měsíců byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

3. Pro použití potravinových složek musí být dodrženy základy a omezení stanovené v přílohách I a II.

#### Článek 4

1. Počáteční kojenecká výživa musí být v souladu s kritérii na složení, která jsou uvedena v příloze I.

2. Pokračovací kojenecká výživa musí být v souladu s kritérii na složení, která jsou uvedena v příloze II.

3. Příprava počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy ke spotřebě nesmí za daných okolností vyžadovat více než přidání vody.

#### Článek 5

1. Pro výrobu počáteční a pokračovací kojenecké výživy smějí být použity pouze látky uvedené v příloze III, aby byly splněny požadavky na:

- minerální látky,
- vitaminy,
- aminokyseliny a jiné dusíkaté sloučeniny,
- jiné látky pro zvláštní výživový účel.

Kritéria pro čistotu těchto látek budou stanovena později.

2. Ustanovení týkající se používání přídatných látek při výrobě počáteční a pokračovací kojenecké výživy stanoví směrnice Rady.

## Článek 6

1. Počáteční a pokračovací kojenecká výživa nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, které by ohrozilo zdraví kojenců. V případě nutnosti budou pro každou takovou látku určeny maximální přípustné hodnoty později.

2. Mikrobiologická kritéria budou stanovena později.

## Článek 7

1. Název, pod kterým jsou prodávány výrobky, na něž se vztahuje čl. 1 odst. 2, je:

— v angličtině:

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

— v dánštině:

„Modermælkserstatning“ a „Tilskudsblanding“,

— v němčině:

„Säuglingsanfangsnahrung“ a „Folgenahrung“,

— v řečtině:

„Παρασκευάσμα για δρέφη“ a „Παρασκευάσμα δεύτερης δρεφικής ηλικίας“,

— ve španělštině:

„Preparado para lactantes“ a „Preparado de continuación“,

— ve francouzštině:

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

— v italštině:

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

— v nizozemštině:

„Volledige zuigelingenvoeding“ a „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— v portugalsštině:

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

Název výrobků vyrobených výhradně z bílkovin kravského mléka však je:

— v angličtině:

„infant milk“ a „follow-on milk“,

— v dánštině:

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

— v němčině:

„Säuglingsmilchnahrung“ a „Folgemilch“,

— v řečtině:

„Γάλα για δρέφη“ a „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας“,

— ve španělštině:

„Leche para lactantes“ a „Leche de continuación“,

— ve francouzštině:

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

— v italštině:

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

— v nizozemštině:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“, nebo „Zuigelingenmelk“ a „Opvolgmelk“,

— v portugalsštině:

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

2. Označení musí obsahovat kromě údajů uvedených v článku 3 směrnice 79/112/EHS tyto povinné údaje:

a) u počáteční kojenecké výživy vyjádření v tom smyslu, že výrobek je vhodný pro zvláštní výživu kojenců od narození, nejsou-li kojeni;

b) u počáteční kojenecké výživy, která neobsahuje přídavek železa, vyjádření v tom smyslu, že při podávání výrobku kojencům starším než čtyři měsíce musí být jejich celková potřeba železa pokryta z jiných doplňkových zdrojů;

c) u pokračovací kojenecké výživy vyjádření v tom smyslu, že výrobek je vhodný pouze pro zvláštní výživu kojenců starších než čtyři měsíců, že by měl tvořit pouze část smíšené stravy a že se nemá používat jako náhrada mateřského mléka během prvních čtyř měsíců života;

d) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy využitelnou energetickou hodnotu vyjádřenou v kJ a kcal a obsah bílkovin, tuků a sacharidů ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

e) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy průměrné množství každé minerální látky a každého vitamínu uvedených v přílohách I a II, a je-li to je vhodné, průměrné množství cholinu, inositolu a karnitinu ve 100 ml výrobku připraveného k použití;

f) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy návod na vhodnou přípravu výrobku a varování před ohrožením zdraví při nesprávné přípravě.

3. Označení počáteční a pokračovací kojenecké výživy musí být rozvrženo tak, aby zajišťovalo nezbytné informace o vhodném použití výrobků a přitom neodrazovalo od kojení. Použití pojmů „humanizovaný“, „maternizovaný“ nebo jim podobných je zakázáno. Pojem „upravený“ může být použit pouze ve shodě s odstavcem 6 a s přílohou IV bodem 1.

4. Označení počáteční kojenecké výživy musí navíc obsahovat tyto povinné údaje uvedené slovy „Důležité upozornění“ nebo slovy stejného významu:

- a) vyjádření týkající se nadřazenosti kojení,
  - b) vyjádření 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.
5. Označení počáteční kojenecké výživy nesmí obsahovat obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo text, které mohou idealizovat použití výrobku. Připouštějí se však grafická znázornění pro snadnou identifikaci výrobku a k zobrazení způsobů přípravy.

6. Označení může obsahovat tvrzení týkající se zvláštního složení počáteční kojenecké výživy pouze v případech uvedených v příloze IV a za tam uvedených podmínek.

7. Požadavky, zákazy a omezení podle odstavců 3 až 6 se rovněž vztahují na

- a) obchodní úpravu dotyčných výrobků, zejména na jejich tvar, vzhled nebo obal, použité obalové materiály, způsob jejich úpravy a prostředí, v němž jsou vystavovány;
- b) reklamu.

#### Článek 8

1. Reklama počáteční kojenecké výživy musí být omezena na zveřejňování v publikacích specializovaných na péči o malé děti a ve vědeckých publikacích. Členské státy mohou takovou reklamu dále omezit nebo zakázat. Na takovou reklamu počáteční kojenecké výživy se vztahují podmínky uvedené v čl. 7 odst. 3, 4, 5, 6 a 7 písm. b) a může 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 nepřijatelné na podporu prodeje počáteční kojenecké výživy přímo spotřebiteli provádět reklamu v místě prodeje, rozdávat vzorky nebo jakékoli jiné reklamní pomůcky, jakými jsou zvláštní způsoby vystavení, poukázky na slevu, prémie, speciální prodej, reklamní výrobky, 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 nepřímou prostřednictvím systému zdravotní péče nebo zdravotnických pracovníků.

#### Článek 9

1. Členské státy zajistí, aby byly poskytovány objektivní a obsáhlé 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. Členské státy zajistí, aby informační a vzdělávací materiály, ať písemné nebo audiovizuální, které se zabývají výživou kojenců a jsou určeny těhotným ženám a matkám kojenců a malých dětí, obsahovaly jasné informace ve všech těchto bodech:

- a) výhody a nadřazenost kojení,
- b) výživa matky a příprava na kojení a udržování této schopnosti,
- c) záporný vliv, který může mít příkrmování z láhve na kojení,
- d) obtížnost vzít zpět rozhodnutí nekojit,
- e) v případě potřeby správné používání počáteční kojenecké výživy, ať vyrobené průmyslově nebo připravené v domácnosti.

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 použití počáteční kojenecké výživy.

3. Členské státy zajistí, aby bezplatné poskytování informačních nebo vzdělávacích pomůcek nebo materiálů výrobci nebo distributory bylo prováděno pouze na žádost a s písemným souhlasem příslušného vnitrostátního orgánu nebo v rámci řídicích zásad vydaných pro tento účel výše uvedeným orgánem. Takové pomůcky nebo materiály mohou nést název nebo logo společnosti, která je jejich dárcem, ale nesmějí odkazovat na chráněnou obchodní značku počáteční kojenecké výživy a musí být distribuovány pouze prostřednictvím systému zdravotní péče.

4. Členské státy zajistí, aby dodávky počáteční kojenecké výživy darované nebo prodané za sníženou cenu institucím nebo organizacím, ať pro použití v těchto institucích nebo k distribuci mimo ně, byly použity pouze pro kojení nebo byly distribuovány kojencům, kteří musí být vyživováni počáteční kojeneckou výživou, a pouze tak dlouho, jak to tito kojenci potřebují.

## Článek 10

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Tato opatření se použijí tak, aby

- umožnila nejpozději od 1. prosince 1992 obchod s výrobky, které jsou v souladu s touto směrnicí,
- zakázala s účinností od 1. června 1994 obchod s výrobky, které nejsou v souladu s touto směrnicí.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

## Článek 11

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 14. května 1991.

*Za Komisi*  
Martin BANGEMANN  
*místopředseda*

## PŘÍLOHA I

**ZÁKLADNÍ SLOŽENÍ POČÁTEČNÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY PO REKONSTITUCI PODLE POKYŇŮ VÝROBCE**

Poznámka: Hodnoty se vztahují k výrobku připravenému k použití.

**1. Energie**

Nejméně	Nejvíce
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

**2. Bílkoviny**

Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,38 pro bílkoviny kravského mléka,

obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25 pro izoláty sójových bílkovin.

**2.1 Výživa vyrobená z nemodifikovaných bílkovin kravského mléka**

Nejméně	Nejvíce
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Chemický index obsažených bílkovin se musí rovnat nejméně 80 % chemického indexu referenční bílkoviny (mateřské mléko ve smyslu přílohy VI); při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst.

„Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.

**2.2 Výživa vyrobená z modifikovaných bílkovin kravského mléka (změna poměru kaseinu k syrovátkovým bílkovinám)**

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Pro stejnou energetickou hodnotu musí výživa obsahovat každou esenciální a semiesenciální aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V).

**2.3 Výživa vyrobená z izolátu sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka**

Nejméně	Nejvíce
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,56 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Při výrobě této výživy se musí použít pouze izoláty sójových bílkovin.

Chemický index se musí rovnat nejméně 80 % chemického indexu referenční bílkoviny (mateřské mléko ve smyslu přílohy VI).

Pro stejnou energetickou hodnotu musí výživa obsahovat methionin nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy V).

Obsah L-karnitinu musí být nejméně 1,8 μmol/100 kJ (7,5 μmol/100 kcal).

**2.4 Ve všech případech je přidavek aminokyselin povolen výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.****3. Tuky**

Nejméně	Nejvíce
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

**3.1 Je zakázáno použití těchto látek:**

- sezamový olej,
- bavlníkový olej,
- tuky obsahující více než 8 % trans-izomerů mastných kyselin.

- 3.2 *Kyselina laurová*  
Nejméně — Nejvíce 15 % z celkového obsahu tuků
- 3.3 *Kyselina myristová*  
Nejméně — Nejvíce 15 % z celkového obsahu tuků
- 3.4 *Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)*  
Nejméně 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) Nejvíce 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)
4. **Sacharidy**  
Nejméně 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal) Nejvíce 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)
- 4.1 Smějí být použity pouze tyto cukry:  
— laktóza,  
— maltóza,  
— sacharóza,  
— maltodextriny,  
— škrobový sirup, nebo sušený škrobový sirup,  
— předvařený škrob } – přirozeně bezlepkový  
— želírující škrob
- 4.2 *Laktóza*  
Nejméně 0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal) Nejvíce —
- Toto ustanovení se nevztahuje na výživu, ve které sójové bílkoviny představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.
- 4.3 *Sacharóza*  
Nejméně — nejvíce 20 % z celkového obsahu sacharidů
- 4.4 *Předvařený a/nebo želírující škrob*  
Nejméně — Nejvíce 2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidů
5. **Minerální látky**
- 5.1 *Výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka*

	Na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
Sodík (mg)	5	14	20	60
Draslík (mg)	15	35	60	145
Chlorid (mg)	12	29	50	125
Vápník (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Hořčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg) <sup>(1)</sup>	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (μg)	4,8	19	20	80
Jód (μg)	1,2	—	5	—

<sup>(1)</sup> Mezní hodnota platí pro výživu s přísávkem železa.

Poměr vápník/fosfor nesmí být menší než 1,2 ani větší než 2,0.



## 5.2 Výživa vyrobená ze sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka

Platí všechny požadavky odstavce 5.1, s výjimkou požadavků na železo a zinek, které jsou tyto:

	Na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
Železo (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinek (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

## 6. Vitaminy

	Na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg) <sup>(2)</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (µg)	10	—	40	—
Riboflavin (µg)	14	—	60	—
Nikotinamid (µg-NE) <sup>(3)</sup>	60	—	250	—
Kyselina pantotenová (µg)	70	—	300	—
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	9	—	35	—
Biotin (µg)	0,4	—	1,5	—
Kyselina listová (µg)	1	—	4	—
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamin C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamin K (µg)	1	—	4	—
Vitamin E (mg α-TE) <sup>(4)</sup>	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,1mg/100 využitelných kJ	—	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	—

<sup>(1)</sup> RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.<sup>(2)</sup> Ve formě cholekalciferolu, jehož 10µg = 400 IU vitamínu D.<sup>(3)</sup> NE = niacin-ekvivalent = mg kyseliny nikotinové + mg tryptofanu/60.<sup>(4)</sup> α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalent.



## PŘÍLOHA II

**ZÁKLADNÍ SLOŽENÍ POKRAČOVACÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY PO REKONSTITUCI PODLE POKYŇŮ VÝROBCE**

Poznámka: Hodnoty se vztahují k výrobku připravenému k použití.

**1. Energie**

Nejméně	Nejvíce
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

**2. Bílkoviny**

Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,38 pro bílkoviny kravského mléka,

obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25 pro izoláty sójových bílkovin.

Nejméně	Nejvíce
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Chemický index obsažených bílkovin se musí rovnat nejméně 80 % chemického indexu referenční bílkoviny (kasein ve smyslu přílohy VI).

„Chemickým indexem“ se rozumí nejnižší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve zkoušené bílkovině a množstvím každé odpovídající aminokyseliny v bílkovině referenční.

Pro pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou ze sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka, se směji použít pouze izoláty bílkovin ze sóji.

Aminokyseliny se směji k pokračovací kojenecké výživě přidávat pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin v množství nezbytném k tomuto účelu.

**3. Tuky**

Nejméně	Nejvíce
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

**3.1 Je zakázáno použití těchto látek:**

- sezamový olej,
- bavlníkový olej,
- tuky obsahující více než 8 % trans-izomerů mastných kyselin.

**3.2 Kyselina laurová**

Nejméně	Nejvíce
—	15 % z celkového obsahu tuků

**3.3 Kyselina myristová**

Nejméně	Nejvíce
—	15 % z celkového obsahu tuků

**3.4 Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)**

Nejméně	Nejvíce
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	—

tato mezní hodnota platí pouze pro pokračovací kojeneckou výživu obsahující rostlinné oleje

**4. Sacharidy**

Nejméně	Nejvíce
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

**4.1 Je zakázáno použít složky obsahující lepek.**

4.2 *Laktóza*

Nejméně	Nejvíce
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Toto ustanovení se nevztahuje na pokračovací kojeneckou výživu, ve které izoláty sójové bílkoviny představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.

4.3 *Sacharóza, fruktóza, med*

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

5. **Minerální látky**

## 5.1

	Na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
Železo (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (µg)	1,2	—	5	—

5.2 **Zinek**

## 5.2.1. Pokračovací kojenecká výživa vyrobená výlučně z kravského mléka

Nejméně	Nejvíce
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

## 5.2.2 Pokračovací kojenecká výživa obsahující izoláty sójových bílkovin nebo jejich směs s kravským mlékem

Nejméně	Nejvíce
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3 *Jiné minerální látky*

Koncentrace minerálních látek se rovná nejméně hodnotám normálně zjišťovaným v kravském mléce, sníženým popřípadě ve stejném poměru jako je poměr koncentrace bílkovin v pokračovací kojenecké výživě ke koncentraci bílkovin v kravském mléce. Jako vodítko je uvedeno typické složení kravského mléka v příloze VII.

## 5.4 Poměr vápník/fosfor nesmí být větší než 2,0.

6. **Vitamíny**

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	nejméně	nejvíce	nejméně	nejvíce
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D (µg) <sup>(2)</sup>	0,25	0,75	1	3
Vitamin C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamin E (mg α-TE) <sup>(3)</sup>	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ	—	0,5/g polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová, v žádném případě však méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal	—

<sup>(1)</sup> RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

<sup>(2)</sup> Ve formě cholekalciferolu, jehož 10 µg = 400 IU vitamínu D.

<sup>(3)</sup> α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalent.

## PŘÍLOHA III

## VÝŽIVOVÉ LÁTKY

## 1. Vitaminy

Vitamin	Chemický název vitamínu
Vitamin A	retinyloctan retinylpalmitan beta-karoten retinol
Vitamin D	vitamin D <sub>2</sub> (ergokalciferol) vitamin D <sub>3</sub> (cholecalciferol)
Vitamin B <sub>1</sub>	thiamin hydrochlorid thiamin monodusičnan
Vitamin B <sub>2</sub>	riboflavin riboflavin-5'-fosforečnan sodný
Niacin	nikotinamid kyselina nikotinová
Vitamin B <sub>6</sub>	pyridoxin hydrochlorid pyridoxin-5'-fosforečnan
Kyselina listová	kyselina listová
Kyselina pantothenová	D-pantothenan vápenatý D-pantothenan sodný dexpanthenol
Vitamin B <sub>12</sub>	kyanokobalamin hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	kyselina L-askorbová L-askorban sodný L-askorban vápenatý kyselina 6-palmityl-L-askorbová, (askorbylpalmitan) askorban draselný
Vitamin E	D-alfa tokoferol DL-alfa tokoferol D-alfa tokoferyloctan DL-alfa tokoferyloctan
Vitamin K	fylochinon, (fytomenadion)

## 2. Minerální látky

Minerální látky	Povolené soli
Vápník (Ca)	uhličitan vápenatý chlorid vápenatý vápenaté soli kyseliny citronové glukonan vápenatý glycerolfosforečnan vápenatý mléčnan vápenatý vápenaté soli kyseliny orthofosforečné hydroxid vápenatý

Minerální látky	Povolené soli
Hořčík (Mg)	uhličitan hořečnatý chlorid hořečnatý oxid hořečnatý hořečnaté soli kyseliny orthofosforečné síran hořečnatý glukonan hořečnatý hydroxid hořečnatý hořečnaté soli kyseliny citronové
Železo (Fe)	citronan železnatý glukonan železnatý mléčnan železnatý síran železnatý citronan železito-amonný fumaran železnatý difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)
Měď (Cu)	citronan měďnatý glukonan měďnatý síran měďnatý komplex měď-lysin uhličitan měďnatý
Jod (I)	jodid draselný jodid sodný jodičnan draselný
Zinek (Zn)	octan zinečnatý chlorid zinečnatý mléčnan zinečnatý síran zinečnatý citronan zinečnatý glukonan zinečnatý oxid zinečnatý
Mangan (Mn)	uhličitan manganatý chlorid manganatý citronan manganatý síran manganatý glukonan manganatý
Sodík (Na)	hydrogenuhličitan sodný chlorid sodný citronan sodný glukonan sodný uhličitan sodný mléčnan sodný sodné soli kyseliny orthofosforečné hydroxid sodný
Draslík (K)	hydrogenuhličitan draselný uhličitan draselný chlorid draselný draselné soli kyseliny citronové glukonan draselný mléčnan draselný draselné soli kyseliny orthofosforečné hydroxid draselný

### 3. Aminokyseliny a jiné sloučeniny dusíku

L-arginin a hydrochlorid L-argininu  
L-cystin a hydrochlorid L-cystinu  
L-histidin a hydrochlorid L-histidinu  
L-isooleucin a hydrochlorid L-isooleucinu  
L-leucin a hydrochlorid L-leucinu  
L-lysin a hydrochlorid L-lysinu  
L-cystein a hydrochlorid L-cysteinu  
L-methionin  
L-fenylalanin  
L-threonin  
L-tryptofan  
L-tyrosin  
L-valin  
L-karnitin a hydrochlorid L-karnitinu  
taurin

### 4. Jiné

cholin  
chlorid cholinu  
citronan cholinu  
dvojvinan cholinu  
inositol

---

## PŘÍLOHA IV

## KRITÉRIA SLOŽENÍ POČÁTEČNÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY, KTERÁ OPRAVŇUJÍ ODPOVÍDAJÍCÍ TVRZENÍ

Reklamní tvrzení	Podmínky opravňující toto tvrzení
1. Upravené bílkoviny	Obsah bílkovin je nižší než 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) a poměr mezi bílkovinami syrovátky a kaseinem je nejméně 1,0.
2. Nízký obsah sodíku	Obsah sodíku je nižší než 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Bez sacharózy	Sacharóza není přítomna.
4. Obsahuje pouze laktózu	Laktóza je jediný přítomný sacharid.
5. Bez laktózy	Laktóza není přítomna <sup>(1)</sup> .
6. Obohaceno železem	Přidáno železo.

(<sup>1</sup>) Pro stanovení metodou, jejíž detekční limity budou stanoveny později.

## PŘÍLOHA V

## ESENCIÁLNÍ A SEMI-ESENCIÁLNÍ AMINOKYSELINY V MATEŘSKÉM MLÉČE

Pro účely tohoto materiálu jsou esenciálními a semi-esenciálními aminokyselinami v mateřském mléce, vyjádřenými v mg/100 kJ a v mg/100 kcal, tyto:

	Na 100 kJ ( <sup>1</sup> )	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cystin	6	24
Histidin	11	45
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

(<sup>1</sup>) 1 kJ = 0,239 kcal.

## PŘÍLOHA VI

**Aminokyseliny v kaseinu a bílkovinách mateřského mléka**

Aminokyseliny v kaseinu a bílkovinách mateřského mléka:

(g/100 g bílkovin)

	Kasein (¹)	Mateřské mléko (¹)
Arginin	3,7	3,8
Cystin	0,3	1,3
Histidin	2,9	2,5
Isoleucin	5,4	4,0
Leucin	9,5	8,5
Lysin	8,1	6,7
Methionin	2,8	1,6
Fenylalanin	5,2	3,4
Threonin	4,7	4,4
Tryptofan	1,6	1,7
Tyrosin	5,8	3,2
Valin	6,7	4,5

(¹) Obsah aminokyselin v potravinách a biologické údaje o bílkovinách. Výživové studie Organizace OSN pro zemědělství a výživu, č. 24, Řím 1970, téma 375 a 383 (FAO Nutritional Studies, No 24, Rome 1970, items 375 and 383).

## PŘÍLOHA VII

**Minerální prvky v kravském mléce**

Referenční obsah minerálních prvků v kravském mléce, vztažený na 100 g beztukové sušiny a na g bílkovin, je tento:

	Na 100 g beztukové sušiny (¹)	Na g bílkovin
Sodík (mg)	550	15
Draslík (mg)	1 680	43
Chlor (mg)	1 050	28
Vápník (mg)	1 350	35
Fosfor (mg)	1 070	28
Hořčík (mg)	135	3,5
Měď (µg)	225	6
Jod	není stanoven (²)	není stanoven (²)

(¹) Beztuková sušina.

(²) Není stanoven, vykazuje značné výkyvy podle ročního období a podmínek chovu.