

32006L0141

30.12.2006.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 401/1

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/141/EZ**od 22. prosinca 2006.****o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 89/398/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstva država članica u odnosu na hranu za posebne prehrabne potrebe ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 4. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”),

budući da:

(1) Direktiva 89/398/EEZ odnosi se na hranu za posebne prehrabne potrebe. Specifične odredbe koje se primjenjuju na neke skupine hrane za posebne prehrabne potrebe utvrđene su posebnim direktivama.

(2) Direktiva Komisije 91/321/EEZ od 14. svibnja 1991. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad ⁽²⁾ posebna je Direktiva donesena u skladu s Direktivom 89/398/EEZ. Ta je Direktiva značajno izmijenjena nekoliko puta ⁽³⁾. Budući da treba donijeti daljnje izmjene, potrebno ju je preinačiti radi jasnoće.

⁽¹⁾ SL L 186, 30.6.1989., str. 27. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284., 31.10.2003., str. 1.).

⁽²⁾ SL L 175, 4.7.1991., str. 35. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003. godine.

⁽³⁾ Vidjeti Prilog X., dio A.

(3) Uzimajući u obzir rasprave na međunarodnim forumima, a posebno Codex Alimentarius, u pogledu vremena uvođenja dodatne hrane u prehranu dojenčadi, prikladno je izmijeniti sadašnje definicije početne i prijelazne hrane za dojenčad i određene odredbe o označivanju prijelazne hrane za dojenčad u Direktivi 91/321/EEZ.

(4) Početna hrana za dojenčad je jedina prerađena hrana koja u cijelosti zadovoljava prehrabne potrebe dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane. Radi očuvanja zdravlja takve dojenčadi potrebno je osigurati da jedini proizvodi koji se stavljaju na tržište kao primjereni za takvu upotrebu tijekom tog razdoblja budu početna hrana za dojenčad.

(5) Osnovni sastav početne i prijelazne hrane za dojenčad mora zadovoljavati prehrabne potrebe zdrave dojenčadi kako su utvrđene opće prihvaćenim znanstvenim podacima.

(6) Zahtjevi u pogledu osnovnog sastava početne i prijelazne hrane za dojenčad trebaju uključivati detaljne odredbe o sadržaju bjelančevina. Neovisno o tome što su se za izračun sadržaja bjelančevina iz sadržaja dušika različitih izvora bjelančevina tradicionalno koristili različiti odgovarajući faktori konverzije, nedavna znanstvena mišljenja upućuju na to da je u posebne svrhe izračuna sadržaja bjelančevina početne i prijelazne hrane za dojenčad primjereno koristiti jedinstveni faktor konverzije prilagođen tim proizvodima. Budući da su početna i prijelazna hrana za dojenčad sofisticirani proizvodi koji su posebno formulirani za svoju namjenu, treba odrediti dodatne osnovne zahtjeve za bjelančevine, uključujući minimalne i maksimalne razine bjelančevina i minimalne razine određenih aminokiselina. Zahtjevi u pogledu bjelančevina navedeni u ovoj Direktivi trebaju se odnositi na gotove proizvode kao takve, pripremljene i spremne za konzumaciju.

- (7) Na temelju takvih podataka već se može definirati osnovni sastav početne i prijelazne hrane za dojenčad proizvedene samo od bjelančevina kravljega mlijeka i bjelančevina soje ili od njihove mješavine, kao i početne hrane za dojenčad koja se osniva na hidrolizatima bjelančevina. To se ne odnosi na pripravke koji se u cijelosti ili djelomično osnivaju na drugim izvorima bjelančevina. Zbog toga za takve proizvode, ako je potrebno, treba naknadno usvojiti posebna pravila.
- (8) Važno je da su sastojci koji se koriste u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad prikladni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi i da je njihova prikladnost, kada je to potrebno, dokazana odgovarajućim istraživanjima. Smjernice za planiranje i provedbu odgovarajućih istraživanja objavile su stručne znanstvene skupine kao što je Znanstveni odbor za hranu, UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Odbor za medicinske aspekte hrane i prehrambene politike Ujedinjene Kraljevine) i European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Europsko društvo za pedijatrijsku gastroenterologiju, hepatologiju i prehranu). Takve smjernice treba uzeti u obzir pri uvođenju sastojaka u početnu i prijelaznu hranu za dojenčad.
- (9) Brojne tvari koje se mogu koristiti u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad također se mogu koristiti u hrani kao prehrambeni aditivi. U tom kontekstu kriteriji čistoće su već usvojeni ili ih treba usvojiti na razini Zajednice, u skladu s Direktivom Vijeća 89/107/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na prehrambene aditive koji su odobreni za uporabu u hrani namijenjenoj za prehranu ljudi⁽¹⁾. Ti se kriteriji čistoće trebaju primjenjivati na te tvari bez obzira na svrhu njihovog korištenja u hrani.
- (10) Do usvajanja kriterija čistoće za tvari za koje takvi kriteriji još nisu usvojeni na razini Zajednice i radi osiguravanja visokog stupnja zaštite javnog zdravlja treba primjenjivati opće prihvatljive kriterije čistoće koje preporučuju međunarodne organizacije ili agencije, kao što su Zajednički stručni odbor FAO/WHO za prehrambene aditive (JECFA) ili Europska farmakopeja (EUP). Dodatno, državama članicama treba dopustiti da zadrže nacionalne propise kojima su određeni stroži kriteriji čistoće.
- (11) S obzirom na posebnu prirodu početne hrane za dojenčad, nadzorna tijela, uz uobičajeno raspoloživa sredstva, trebaju imati na raspolaganju dodatna sredstva kako bi se omogućilo učinkovito praćenje tih proizvoda.
- (12) Početna hrana za dojenčad koja se osniva na hidrolizatima bjelančevina razlikuje se od poluelementarnih dijetetskih proizvoda koji se osnivaju na hidrolizatima visokog stupnja, koji se koriste za prehranu pri dijagnosticiranim medicinskim stanjima, a nisu obuhvaćeni ovom Direktivom.
- (13) Ova Direktiva odražava postojeće spoznaje o dotičnim proizvodima. Kako bi se omogućile inovacije na temelju znanstvenog i tehničkog napretka, o svim izmjenama treba odlučivati primjenom postupka iz članka 13. stavka 2. Direktive 89/398/EEZ.
- (14) Maksimalne razine ostataka pesticida, utvrđene u odgovarajućem zakonodavstvu Zajednice, posebno u Direktivi Vijeća 76/895/EEZ od 23. studenoga 1976. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na voću i povrću⁽²⁾, Direktivi Vijeća 86/362/EEZ od 24. srpnja 1986. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na žitaricama⁽³⁾, Direktivi Vijeća 86/363/EEZ od 24. srpnja 1986. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na hrani životinjskog podrijetla⁽⁴⁾ te Direktivi Vijeća 90/642/EEZ od 27. studenoga 1990. o utvrđivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na određenim proizvodima biljnog podrijetla, uključujući voće i povrće⁽⁵⁾, trebaju se primjenjivati ne dovodeći u pitanje posebne odredbe utvrđene u ovoj Direktivi.
- (15) Uzimajući u obzir međunarodne obveze Zajednice, u slučajevima kad su relevantni znanstveni dokazi nedostadni, načelo opreznosti iz članka 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka o pitanjima sigurnosti hrane⁽⁶⁾ omogućuju Zajednici da privremeno usvaja mjere na temelju raspoloživih primjerenih podataka, do dodatne procjene rizika i preispitivanja mjera u razumnom vremenskom roku.

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 27., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003.

⁽²⁾ SL L 340, 9.12.1976., str. 26., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/92/EZ (SL L 311., 10.11.2006., str. 31.).

⁽³⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 37., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/92/EZ.

⁽⁴⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 43., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/62/EZ (SL L 206., 27.7.2006., str. 27.).

⁽⁵⁾ SL L 350, 14.12.1990., str. 71., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2006/92/EZ.

⁽⁶⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1., Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 575/2006., (SL L 100., 8.4.2006., str. 3.).

- (16) Na temelju dvaju mišljenja koja je dao Znanstveni odbor za hranu 19. rujna 1997. i 4. lipnja 1998., trenutačno postoje sumnje o prikladnosti postojećih vrijednosti prihvatljivog dnevnog unosa (ADI) pesticida i ostataka pesticida radi zaštite zdravlja dojenčadi i male djece. Stoga, u pogledu hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi i male djece, primjereno je da se usvoji vrlo niska zajednička granica za sve pesticide. Ta vrlo niska zajednička granica treba biti utvrđena na 0,01 mg/kg, što je obično u praksi minimalna razina koja se može otkriti.
- (17) Potrebna su stroga ograničenja za ostatke pesticida. Pomnijim izborom sirovina i jer se početna i prijelazna hrana za dojenčad podvrgava opsežnoj preradi tijekom proizvodnje moguće je proizvesti proizvode koji sadrže vrlo niske razine ostataka pesticida. Međutim, u slučaju malog broja pesticida ili metabolita pesticida, čak i maksimalna razina ostataka od 0,01 mg/kg može, u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa, omogućiti da se premaši ADI kod dojenčadi i male djece. To je slučaj kod pesticida i metabolita pesticida čiji je ADI manji od 0,0005 mg/kg tjelesne težine.
- (18) Ova bi Direktiva trebala uspostaviti načelo zabrane korištenja tih pesticida u proizvodnji poljoprivrednih proizvoda namijenjenih proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad. Međutim, ta zabrana nužno ne jamči da su proizvodi slobodni od takvih pesticida jer neki pesticidi kontaminiraju okoliš i njihovi se ostaci mogu naći u dotičnim proizvodima.
- (19) Većina pesticida, čije su vrijednosti ADI niže od 0,0005 mg/kg tjelesne težine, već je zabranjena u Zajednici. Zabranjeni pesticidi ne bi se smjeli moći otkriti u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad najsuvremenijim analitičkim metodama. Međutim, neki se pesticidi sporo razgrađuju i ipak kontaminiraju okoliš. Oni mogu biti prisutni u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad čak i ako nisu bili korišteni. U svrhu nadzora treba primijeniti usklađeni pristup.
- (20) Dok Komisija ne donese odluke o tome ispunjavaju li sigurnosne zahtjeve članka 5. Direktive Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište⁽¹⁾, daljnje korištenje odobrenih pesticida trebalo bi dopustiti, sve dok njihovi ostaci udovoljavaju maksimalnim razinama ostataka utvrđenima u ovoj Direktivi. One bi trebale biti utvrđene na razinama koje osiguravaju da njihove vrijednosti ADI ne budu premašene kod dojenčadi i male djece ni u najnepovoljnijim mogućim uvjetima unosa.
- (21) Priloge ovoj Direktivi koji se odnose na pesticide trebalo bi izmijeniti nakon dovršetka programa preispitivanja koji se provodi u skladu s Direktivom 91/414/EEZ.
- (22) Na temelju članka 7. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ, proizvodi obuhvaćeni ovom Direktivom podložni su općim pravilima utvrđenima Direktivom 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. ožujka 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica o označavanju, prezentiranju i oglašavanju hrane⁽²⁾. Ovom Direktivom donose se i proširuju dodaci i iznimke od tih općih pravila, kad je potrebno, kako bi se poticalo i štitilo dojenje.
- (23) Osobito, priroda i namjena proizvoda obuhvaćenih ovom Direktivom zahtijevaju označivanje hranjive vrijednosti kojim se prikazuje energetska vrijednost i osnovni hranjivi sastojci koje sadržavaju. S druge strane, način upotrebe bi trebao biti utvrđen u skladu s točkom 9. članka 3. stavka 1. i člankom 11. stavkom 2. Direktive 2000/13/EZ radi sprečavanja neodgovarajućih upotreba koje bi mogle štetiti zdravlju dojenčadi.
- (24) S obzirom na prirodu početne i prijelazne hrane za dojenčad, potrebno je razjasniti detaljna pravila za deklaraciju hranjivih tvari na oznaci kako bi se izbjegli mogući problemi koji bi se mogli pojaviti iz primjene drugog odgovarajućeg zakonodavstva Zajednice.
- (25) Uredba (EZ) br.1924/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o prehranbenim i zdravstvenim tvrdnjama za hranu⁽³⁾ utvrđuje pravila i uvjete za korištenje prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji koje se navode na hrani. Međutim, u članku 1. stavku 5. te Uredbe navodi se da se ona primjenjuje ne dovodeći u pitanje, posebno, Direktivu 89/398/EEZ i direktive donesene u vezi s hranom za posebne prehrambene potrebe.
- (26) Primjereno je u ovoj Direktivi odrediti posebne uvjete za korištenje prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji u pogledu početne hrane za dojenčad. U tom pogledu, potrebno je, kako bi se pružile objektivne i znanstveno potvrđene informacije, definirati uvjete pod kojima se odobravaju prehrambene i zdravstvene tvrdnje i utvrditi popis odobrenih tvrdnji. U skladu s trećim podstavkom članka 4. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ trebalo bi usvojiti izmjenu tog popisa prehranbenih i zdravstvenih tvrdnji, ako je potrebno, nakon savjetovanja s Agencijom.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2006/85/EZ (SL L 293, 24.10.2006., str. 3.).

⁽²⁾ SL L 109, 6.5.2000., str. 29., Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2003/89/EZ (SL L 308, 25.11.2003., str. 15.).

⁽³⁾ SL L 404, 30.12.2006., str. 9.

(27) U nastojanju da se osigura bolja zaštita zdravlja dojenčadi, pravila o sastavu, označivanju i oglašavanju utvrđena u ovoj Direktivi trebaju biti usklađena s načelima i ciljevima Međunarodnog kodeksa za stavljanje na tržište nadomjestaka za majčino mlijeko, usvojenog na 34. Svjetskoj zdravstvenoj skupštini, imajući na umu posebnu zakonsku i činjeničnu situaciju u Zajednici.

(28) S obzirom na važnu ulogu koju informacije o prehrani dojenčadi imaju za trudnice i majke dojenčadi pri odabiru vrste prehrane za svoju djecu, potrebno je da države članice poduzmu odgovarajuće mjere kako bi te informacije osigurale odgovarajuće korištenje dotičnih proizvoda i ne bi bile u suprotnosti s poticanjem dojenja.

(29) Ova se Direktiva ne odnosi na uvjete prodaje publikacija specijaliziranih za njegu djece i znanstvenih publikacija.

(30) Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe ⁽¹⁾ utvrđuje zahtjeve u pogledu sastava i označivanja hrane za posebne medicinske potrebe. Prilog toj Direktivi utvrđuje vrijednosti mineralnih tvari u prehranbeno potpunoj hrani namijenjenoj prehrani dojenčadi. Pojavila su se nova znanstvena mišljenja u pogledu minimalne razine mangana u hrani namijenjenoj dojenčadi. Zbog toga je primjereno izmijeniti razine mangana u hrani za posebne medicinske potrebe namijenjenoj dojenčadi, utvrđene u tom Prilogu. Zbog toga treba na odgovarajući način izmijeniti Direktivu 1999/21/EZ.

(31) Radi posebne prirode hrane za posebne medicinske potrebe namijenjene dojenčadi i potrebe za procjenom nove formulacije takvih proizvoda, proizvođačima je potrebno dulje razdoblje za prilagodbu svojih proizvoda osnovnom sastavu koji proizlazi iz novih zahtjeva utvrđenih u toj Direktivi.

(32) Obveza prijenosa ove Direktive u nacionalno pravo trebala bi biti ograničena na odredbe koje predstavljaju značajnu promjenu u usporedbi s prijašnjom Direktivom. Obveza prijenosa nepromijenjenih odredaba proizlazi iz prijašnje Direktive.

(33) Ova Direktiva ne smije dovoditi u pitanje obveze država članica u vezi s rokovima prijenosa u nacionalno pravo Direktiva utvrđenih u dijelu B Priloga X.

(34) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ova je Direktiva „posebna Direktiva” u smislu članka 4. stavka 1. Direktive 89/398/EEZ i utvrđuje zahtjeve u pogledu sastava i označivanja početne i prijelazne hrane namijenjene prehrani zdrave dojenčadi u Zajednici.

Ona također predviđa da države članice primjenjuju načela i ciljeve Međunarodnog kodeksa za stavljanje na tržište nadomjestaka za majčino mlijeko, koji se odnose na stavljanje na tržište, informiranje i odgovornosti zdravstvenih tijela.

Članak 2.

U svrhu ove Direktive primjenjuju se definicije „tvrđnja”, „prehrambena tvrđnja”, „zdravstvena tvrđnja” i „tvrđnja o smanjenju rizika od bolesti” iz članka 2. stavka 2. točaka 1., 4., 5. i 6. Uredbe (EZ) br. 1924/2006.

Primjenjuju se također sljedeće definicije:

(a) „dojenčad” znači djeca dobi do 12 mjeseci;

(b) „mala djeca” znači djeca u dobi od jedne do tri godine;

(c) „početna hrana” znači hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi u prvim mjesecima života koja zadovoljava prehrambene potrebe takve dojenčadi do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane;

⁽¹⁾ SL L 91, 7.4.1999., str. 29., Direktiva kako je izmijenjena Aktom o pristupanju iz 2003. godine.

(d) „prijelazna hrana” znači hrana za posebne prehrambene potrebe dojenčadi kada se uvodi odgovarajuća dodatna prehrana i koja predstavlja osnovni tekući element u sve raznolikijoj ishrani takve dojenčadi;

(e) „ostatak pesticida” znači ostatak u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad sredstva za zaštitu bilja kako je definirano u točki 1. članka 2. Direktive 91/414/EEZ, uključujući njegove metabolite i proizvode koji nastaju pri njegovom raspadu ili kemijskim reakcijama.

Članak 3.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad može se stavljati na tržište u Zajednici samo ako udovoljava ovoj Direktivi.

Zabranjeno je stavljati na tržište ili predstavljati druge proizvode, osim početne hrane za dojenčad, kao pogodne sami po sebi za zadovoljavanje prehrambenih potreba zdrave dojenčadi tijekom prvih mjeseci života do uvođenja odgovarajuće dodatne prehrane.

Članak 4.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati ni jednu tvar u količini koja bi mogla ugroziti zdravlje dojenčadi i male djece.

Članak 5.

Početna hrana za dojenčad proizvodi se od izvora bjelanjčevina utvrđenih u točki 2. Priloga I. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od njihovog rođenja.

Takva se primjerenost dokazuje sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Članak 6.

Prijelazna hrana proizvodi se od izvora bjelanjčevina utvrđenih u točki 2. Priloga II. i drugih sastojaka hrane, ovisno o slučaju, za koje je na temelju opće prihvaćenih znanstvenih podataka utvrđeno da su primjereni za posebne prehrambene potrebe dojenčadi starije od šest mjeseci.

Takva se primjerenost dokazuje sustavnim preispitivanjem raspoloživih podataka u vezi s očekivanim koristima i razmatranjima o sigurnosti te, ako je potrebno, odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Članak 7.

1. Početna hrana za dojenčad mora udovoljavati kriterijima u pogledu sastava, utvrđenima u Prilogu I., uzimajući u obzir specifikacije u Prilogu V.

U slučaju kada se početna hrana za dojenčad proizvodi od bjelanjčevina kravljega mlijeka utvrđenih u točki 2.1. Priloga I., sa sadržajem bjelanjčevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), mora se dokazati primjerenost početne hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

U slučaju kada se početna hrana za dojenčad proizvodi od hidrolizata bjelanjčevina utvrđenih u točki 2.2. Priloga I., sa sadržajem bjelanjčevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mora se dokazati primjerenost početne hrane za posebne prehrambene potrebe dojenčadi odgovarajućim istraživanjima provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja i u skladu s odgovarajućim specifikacijama utvrđenima u Prilogu VI.

2. Prijelazna hrana za dojenčad mora udovoljavati kriterijima u pogledu sastava utvrđenima u Prilogu II., uzimajući u obzir specifikacije iz Priloga V.

3. Za pripremu početne i prijelazne hrane za dojenčad, kako bi bila spremna za konzumaciju, ovisno o slučaju, ne smije biti potrebno ništa drugo osim dodatka vode.

4. Potrebno je pridržavati se zabrana i ograničenja korištenja sastojaka hrane u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, utvrđenih u prilogima I. i II.

Članak 8.

1. Samo se tvari navedene u Prilogu III. smiju koristiti u proizvodnji početne i prijelazne hrane za dojenčad kako bi se udovoljilo zahtjevima za:

(a) mineralnim tvarima;

(b) vitaminima;

(c) aminokiselinama i drugim dušikovim spojevima;

(d) drugim tvarima koje imaju posebnu prehrambenu namjenu.

2. Primjenjuju se kriteriji čistoće za tvari, kako je predviđeno u zakonodavstvu Zajednice koje se odnosi na korištenje tvari navedenih u Prilogu III. u proizvodnji hrane za druge namjene osim onih obuhvaćenih ovom Direktivom.

3. Za tvari za koje zakonodavstvom Zajednice nisu predviđeni kriteriji čistoće, do usvajanja takvih kriterija na razini Zajednice primjenjuju se opće prihvatljivi kriteriji čistoće koje preporučuju međunarodna tijela.

Međutim, mogu se zadržati nacionalni propisi koja utvrđuju strože kriterije čistoće od onih koje preporučuju međunarodna tijela.

Članak 9.

1. Kako bi se olakšalo učinkovito službeno praćenje početne hrane za dojenčad, subjekt u poslovanju s hranom, kada stavlja na tržište početnu hranu za dojenčad, mora obavijestiti nadležno tijelo država članica u kojima se proizvod stavlja na tržište, dostavljajući uzorak oznake koja se koristi za proizvod.

2. Nadležna tijela u svrhu ovoga članka su tijela navedena u članku 9. stavku 4. Direktive 89/398/EEZ.

Članak 10.

1. Početna i prijelazna hrana za dojenčad ne smije sadržavati ostatke pojedinih pesticida u razinama višima od 0,01 mg/kg proizvoda spremnog za konzumaciju ili pripremljenog prema uputama proizvođača.

Za određivanje razina ostataka pesticida primjenjuju se opće prihvatljive standardizirane analitičke metode.

2. Pesticidi navedeni u Prilogu VIII. ne smiju se koristiti u poljoprivrednim proizvodima namijenjenima za proizvodnju početne i prijelazne hrane za dojenčad.

Međutim, u svrhu službene kontrole:

(a) smatra se da pesticidi navedeni u tablici 1. Priloga VIII. nisu bili upotrebljavani ako njihovi ostaci ne premašuju razinu od 0,003 mg/kg. Ta razina, koja se smatra granicom kvantifikacije analitičkih metoda, redovito se preispituje s obzirom na tehnički napredak;

(b) smatra se da pesticidi navedeni u tablici 2. Priloga VIII. nisu bili upotrebljavani ako njihovi ostaci ne premašuju razinu od 0,003 mg/kg. Ta se razina redovito preispituje s obzirom na podatke o onečišćenju okoliša.

3. Odstupajući od stavka 1., za pesticide navedene u Prilogu IX. primjenjuju se ondje navedene maksimalne razine ostataka.

4. Razine iz stavaka 2. i 3. primjenjuju se na proizvode pripremljene i spremne za konzumaciju ili pripremljene prema uputama proizvođača.

Članak 11.

Osim kako je predviđeno člankom 12., početna i prijelazna hrana za dojenčad stavlja se na tržište pod nazivom:

— na bugarskom: „храни за кърмачета” i „преходни храни”,

— na španjolskom: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,

— na češkom: „počáteční kojenecká výživa” i „pokračovací kojenecká výživa”,

— na danskom: „Modernælkserstatning” i „Tilskudblanding”,

— na njemačkom: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,

— na estonskom: „imiku piimasegu” i „jätkupiimasegu”,

— na grčkom: „Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— na engleskom: „infant formula” i „follow-on formula”,

— na francuskom: „Préparation pour nourissons” i „Préparation de suite”,

— na talijanskom: „Alimento per lattanti” i „Alimento di proseguimento”,

— na latvijskom: „Mākslīgais maisījums zidainiem” i „Mākslīgais papildu edinašanas maisījums zidainiem”,

— na litavskom: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

— na mađarskom: „anyatej-helyettesítõ tápszer” i „anyatej-kiegészítõ tápszer”,

- na malteškom: „formula tat-trabi” i „formula tal-prosegwiment”,
- na nizozemskom: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolg-zuigelingenvoeding”,
- na poljskom: „preparat do początkowego zywienia niemowląt” i „preparat do dalszego zywienia niemowląt”,
- na portugalskom: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,
- na rumunjskom: „preparate pentru sugari” i „preparate pentru copii de vârst mic”,
- na slovačkom: „piočiatočná dojčenská výživa” i „následná dojčenská výživa”,
- na slovenskom: „začetna formula za dojenčke” i „nadaljevalna formula za dojenčke”,
- na finskom: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- na švedskom: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.

Članak 12.

Početna i prijelazna hrana za dojenčad koja je u cijelosti proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka, stavlja se na tržište pod nazivom:

- na bugarskom: „млека за кърмачета” i „преходни млека”,
- na španjolskom: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
- na češkom: „počáteční mléčná kojenecká výživa” i „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- na danskom: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudblanding udelukkende baseret på mælk”,
- na njemačkom: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
- na estonskom: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätku piimasegu”,
- na grčkom: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- na engleskom: „infant milk” i „follow-on milk”,

Članak 13.

1. Na oznaci se moraju nalaziti, uz podatke koji su predviđeni člankom 3. stavkom 1. Direktive 2000/13/EZ, sljedeće obvezne pojedinosti:

- (a) u slučaju početne hrane za dojenčad, izjava da je proizvod pogodan za posebne prehrambene potrebe dojenčadi od rođenja kada nije dojena;

- (b) u slučaju prijelazne hrane za dojenčad, izjava da je proizvod pogodan samo za posebne prehrambene potrebe dojenčadi starije od šest mjeseci, da treba činiti samo dio raznovrsne prehrane, da se ne smije koristiti kao nadomjestak za majčino mlijeko tijekom prvih šest mjeseci života i da odluku o uvođenju dodatne prehrane, uključujući sve iznimke do dobi od šest mjeseci, treba donijeti samo prema savjetu nezavisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih i drugih stručnjaka za njegu majke i djeteta, na temelju posebnih potreba za rast i razvoj pojedinog dojenčeta;
- (c) u slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, raspoloživa energetska vrijednost izražena u kJ i kcal, i sadržaj bjelancevine, ugljikohidrata i lipida, izražen u brojčanom obliku, na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju;
- (d) u slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, prosječna količina svake mineralne tvari i svakog vitamina navedenih u prilogima I. i II., i prema potrebi, kolina, inozitola i karnitina, izražena u brojčanom obliku, na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju;
- (e) u slučaju početne i prijelazne hrane za dojenčad, upute za pravilnu pripremu, čuvanje i odlaganje proizvoda te upozorenje o opasnosti po zdravlje pri nepropisnoj pripremi i čuvanju.

2. Na oznaci se mogu nalaziti sljedeće pojedinosti:

- (a) na početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad prosječna količina hranjivih tvari navedena u Prilogu III. na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju, izražena u brojčanom obliku, ako takva izjava nije obuhvaćena stavkom 1. točkom (d) ovog članka;
- (b) na prijelaznoj hrani za dojenčad, osim brojčanih podataka, podaci o vitaminima i mineralnim tvarima iz Priloga VII., na 100 ml proizvoda spremnog za konzumaciju, izraženi kao postotak ondje navedenih referentnih vrijednosti.

3. Označivanje početne i prijelazne hrane za dojenčad mora biti oblikovano tako da pruža potrebne informacije o pravilnom korištenju proizvoda kako ne bi obeshrabrivalo dojenje.

Zabranjena je uporaba izraza „humaniziran”, „materniziran”, „adaptiran” ili srodnih izraza.

4. Označivanje početne hrane za dojenčad mora sadržavati i sljedeće obvezne pojedinosti, ispred kojih se nalaze riječi: „Važna obavijest”, ili sličan izraz:

(a) izjavu o prednosti dojenja;

(b) izjavu kojom se preporučuje da se proizvod koristi samo prema savjetu nezavisnih medicinskih, prehrambenih, farmaceutskih ili drugih stručnjaka za njegu majke i djeteta.

5. Označivanje početne hrane za dojenčad ne smije uključivati slike dojenčadi ni druge slike ili tekst koji bi mogli idealizirati korištenje proizvoda. Međutim, može sadržavati grafičke prikaze za laku identifikaciju proizvoda i prikaz načina pripreme.

6. Označivanje početne hrane za dojenčad smije sadržavati prehrambene i zdravstvene tvrdnje isključivo u slučajevima navedenima u Prilogu IV. i u skladu s ondje utvrđenim uvjetima.

7. Početna i prijelazna hrana za dojenčad mora biti označena tako da potrošačima omogućuje jasno razlikovanje među takvim proizvodima kako bi se izbjegao svaki rizik zamjene početne i prijelazne hrane za dojenčad.

8. Zahtjevi, zabrane i ograničenja iz stavaka 3. do 7. primjenjuju se također na:

(a) prezentiranje dotičnih proizvoda, posebno na njihov oblik, izgled ili pakiranje, materijale korištene za pakiranje, način na koji su aranžirani ili okruženje u kojem su izloženi;

(b) oglašavanje.

Članak 14.

1. Oglašavanje početne hrane za dojenčad ograničeno je na publikacije specijalizirane za njegu djece te znanstvene publikacije. Države članice mogu dodatno ograničiti ili zabraniti takvo oglašavanje. Takvo oglašavanje početne hrane za dojenčad podliježe uvjetima utvrđenima u članku 13. stavcima 3. do 7. i članku 13. stavku 8. točki (b), i sadržava samo informacije znanstvene i činjenične prirode. Takve informacije ne smiju podrazumijevati ili stvarati uvjerenje da je hranjenje na bočicu istovrijedno ili bolje od dojenja.

2. Zabranjeno je oglašavanje na prodajnim mjestima, davanje uzoraka ili drugog reklamnog materijala za poticanje prodaje početne hrane za dojenčad izravno potrošaču u maloprodaji, kao što je posebno izlaganje, kuponi za popust, darovi, posebna prodaja, prodaja po niskim cijenama i vezana prodaja.

3. Proizvođači i distributeri hrane za dojenčad ne smiju davati široj populaciji, trudnicama, majkama ili članovima njihovih obitelji besplatne proizvode ili proizvode po niskim cijenama, uzorke ili bilo koje druge promotivne darove, bilo izravno ili neizravno putem zdravstvenog sustava ili zdravstvenih djelatnika.

Članak 15.

1. Države članice moraju osigurati da obitelji i osobe uključene u prehranu dojenčadi i male djece dobiju objektivne i dosljedne informacije o prehrani dojenčadi i male djece, što uključuje planiranje, pružanje, oblikovanje te širenje informacija i njihov nadzor.

2. Države članice moraju osigurati da informativni i obrazovni materijali, bilo u pisanom ili audiovizualnom obliku, koji se odnose na prehranu dojenčadi, a namijenjeni su trudnicama i majkama dojenčadi i male djece, uključuju jasne informacije o svim sljedećim točkama:

- (a) koristima i prednostima dojenja;
- (b) prehrani majki i pripremi za dojenje i održavanje dojenja;
- (c) mogućim negativnim učincima na dojenje uvođenjem djelomičnoga hranjenja na bočicu;
- (d) poteškoćama pri promjeni odluke da se ne doji;
- (e) kad je potrebno, pravilnoj upotrebi početne hrane za dojenčad.

Kad takvi materijali sadrže informacije o korištenju početne hrane za dojenčad, oni moraju uključivati društvene i financijske posljedice njezinog korištenja, opasnosti za zdravlje neprimjerene hrane ili načina hranjenja i, posebno, opasnosti po zdravlje nepravilnog korištenja početne hrane za dojenčad. Takvi materijali ne smiju koristiti slike koje bi mogle idealizirati korištenje početne hrane za dojenčad.

3. Države članice moraju osigurati da proizvođači ili distributeri daruju informativne ili obrazovne materijale samo na

zahtjev i uz pismeno odobrenje odgovarajućeg nacionalnog tijela, ili u okviru smjernica koje je to tijelo dalo u tu svrhu. Na takvoj opremi ili materijalima se može nalaziti tvrtka ili logotip poduzeća koje ih daruje, ali ne smiju sadržavati trgovačku oznaku početne hrane za dojenčad i smiju se distribuirati samo putem zdravstvenog sustava.

4. Države članice moraju osigurati da se darivanje ili prodaja po niskim cijenama početne hrane za dojenčad ustanovama ili organizacijama, bilo za korištenje u tim ustanovama ili distribuciju izvan njih, koriste ili distribuiraju samo za dojenčad koja se mora hraniti početnom hranom za dojenčad, i to samo onoliko dugo koliko je to potrebno takvoj dojenčadi.

Članak 16.

U Prilogu Direktivi 1999/21/EZ redak koji se odnosi na mangan, kao što je utvrđeno u drugom dijelu tablice I. koja se odnosi na mineralne tvari, zamjenjuje se sa sljedećim:

„Mangan (µg)	0,25	25	1	100”
--------------	------	----	---	------

Članak 17.

Novi zahtjevi utvrđeni u članku 7. stavcima 1. i 2. ove Direktive ne primjenjuju se obvezno na hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu posebno dojenčadi, kao što je navedeno u točki 4. Priloga Direktivi 1999/21/EZ, do 1. siječnja 2012.

Članak 18.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s člancima 2., 3. i 5. do 17. i prilogom od I. do VII. najkasnije do 31. prosinca 2007. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Navedene odredbe primjenjuju tako da:

- dopuste trgovinu proizvodima koji udovoljavaju ovoj Direktivi najkasnije do 1. siječnja 2008.,
- ne dovodeći u pitanje članak 17., s učinkom od 31. prosinca 2009., zabrane trgovinu proizvodima koji ne udovoljavaju ovoj Direktivi.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu, ili se uz njih navodi takva uputa. One također uključuju izjavu da se upućivanja u postojećim zakonima i drugim propisima na Direktivu stavljenju izvan snage ovom Direktivom smatraju upućivanjima na ovu Direktivu. Države članice određuju načine tog upućivanja i kako treba biti formulirana ta izjava.

2. Države članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području koje obuhvaća ova Direktiva.

Članak 19.

Direktiva 91/321/EEZ, kako je izmijenjena Direktivama navedenima u Prilogu X., dijelu A., stavlja se izvan snage s učinkom od 1. siječnja 2008. ne dovodeći u pitanje obveze država članica u pogledu rokova za prijenos direktiva navedenih u Prilogu X. dijelu B u nacionalno pravo.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu XI.

Članak 20.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 21.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG I.

OSNOVNI SASTAV POČETNE HRANE ZA DOJENČAD PRIPREMLJENE PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA

Vrijednosti utvrđene u ovom Prilogu odnose se na konačni proizvod spreman za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka

Minimalno ⁽¹⁾	Maksimalno
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) mora biti u skladu s drugim podstavkom članka 7. stavka 1.

Za jednaku energetska vrijednost, početna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina se može prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim istraživanjima, provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

2.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Minimalno ⁽¹⁾	Maksimalno
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Početna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina sa sadržajem bjelančevina između minimuma i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) mora biti u skladu s drugim podstavkom članka 7. stavka 1.

Za jednaku energetska vrijednost, početna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim istraživanjima, provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planu i vođenju takvih istraživanja.

Sadržaj L-karnitina mora biti jednak najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka**

Minimalno	Maksimalno
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Za proizvodnju te početne hrane za dojenčad upotrebljavaju se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetske vrijednosti, početna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 2, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2. Omjer metionina i cistina može biti veći od 2, ali ne veći od 3, pod uvjetom da se primjerenost proizvoda za posebne prehrambene potrebe dojenčadi dokaže odgovarajućim studijama, provedenima u skladu s opće prihvaćenim stručnim smjernicama o planiranju i vođenju takvih istraživanja.

Sadržaj L-karnitina mora biti jednak najmanje 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. U svim se slučajevima aminokiseline mogu dodavati početnoj hrani za dojenčad samo za poboljšanje prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima u tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje početnoj hrani za dojenčad njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimalno	Maksimalno
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

5.2. **Laurinska kiselina i miristinska kiselina**

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % od ukupnoga sadržaja masti

5.3. Sadržaj trans-masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnoga sadržaja masti.

5.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnoga sadržaja masti.

5.5. **Linolna kiselina (u obliku glicerida = linoleata)**

Minimalno	Maksimalno
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Omjer linolne i alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 5 ni veći od 15.

5.7. Mogu se dodavati dugolančane višestruko nezasićene kiseline (LCP) (20 i 22 atoma ugljika). U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti:

— 1 % ukupnoga sadržaja masti za n-3 LCP, i

— 2 % ukupnoga sadržaja masti za n-6 LCP (1 % ukupnoga sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

Sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-6) ne smije premašiti sadržaj n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u početnoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimalno	Maksimalno
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 mg/100 kJ (9 mg/100 kcal)	3,4 mg/100 kJ (14 mg/100 kcal)

8.1. Smiju se koristiti samo sljedeći ugljikohidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- maltodekstrini,

- glukozni sirup ili osušeni glukozni sirup,
 - aktivirani škrob
 - želatinirani škrob
- } prirodno bez glutena.

8.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Ova se odredba ne primjenjuje na početnu hranu za dojenčad u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50 % ukupnoga sadržaja bjelančevina.

8.3. Saharozna

Saharozna se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje saharozna, njezin sadržaj ne smije premašiti 20 % ukupnoga sadržaja ugljikohidrata.

8.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo početnoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Aktivirani škrob i/ili želatinirani škrob

Minimalno	Maksimalno
—	2 g/100 ml, i 30 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati početnoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se koristiti u skladu s člankom 5.

10. MINERALNE TVARI

10.1. Početna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka ili hidrolizata bjelančevina

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg) ¹²	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Jod (μg)	2,5	12	10	50
Selen (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluorid (μg)	—	25	—	100

Omjer kalcija i fosfora ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

10.2. Početna hrana za dojenčad proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka.

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 10.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo i fosfor, koji su kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (μg)	14	72	60	300
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska kiselina (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$) ⁽⁴⁾	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	

⁽¹⁾ RE = svi ekvivalenti trans retinola.

⁽²⁾ U obliku kolekalciferola, od čega 10 μg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽⁴⁾ $\alpha\text{-TE}$ = ekvivalent d- α -tokoferola.

⁽⁵⁾ 0,5 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g α -linolenske kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g eikoaapentaenske kiseline (20:5 n-3); 1,5 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

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

⁽¹⁾ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOG II.

OSNOVNI SASTAV PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD PRIPREMLJENE PREMA UPUTAMA PROIZVOĐAČA

Vrijednosti utvrđene u ovom Prilogu odnose se na konačni proizvod spreman za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača.

1. ENERGETSKA VRIJEDNOST

Minimalno	Maksimalno
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BJELANČEVINE

(Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25)

2.1. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0, 45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina se može prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

2.2. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od hidrolizata bjelančevina

Minimalno	Maksimalno
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za jednaku energetska vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline, koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

2.3. Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena iz izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s proteinima kravljega mlijeka

Minimalno	Maksimalno
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za proizvodnju te hrane za dojenčad koriste se samo izolati bjelančevina soje.

Za jednaku energetsku vrijednost prijelazna hrana za dojenčad mora sadržavati raspoloživu količinu svake esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline koja je najmanje jednaka količini sadržanoj u referentnoj bjelančevini (majčino mlijeko, kao što je utvrđeno u Prilogu V.). Međutim, radi preračunavanja, koncentracija metionina i cistina može se prikazati zajedno ako omjer metionina i cistina nije veći od 3, i koncentracija fenilalanina i tirozina može se prikazati zajedno ako omjer tirozina i fenilalanina nije veći od 2.

- 2.4. U svim slučajevima, aminokiseline se mogu dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad samo radi poboljšanja prehrambene vrijednosti bjelančevina i samo u količinama potrebnima u tu svrhu.

3. TAURIN

Ako se taurin dodaje prijelaznoj hrani za dojenčad, njegov sadržaj ne smije biti veći od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDI

Minimalno	Maksimalno
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Zabranjena je upotreba sljedećih tvari:

- ulja sjemenki sezama,
- ulja sjemena pamuka.

4.2. Laurinska kiselina i miristinska kiselina

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % od ukupnoga sadržaja masti

- 4.3. Sadržaj trans masnih kiselina ne smije premašiti 3 % ukupnoga sadržaja masti.

- 4.4. Sadržaj eruka kiseline ne smije premašiti 1 % ukupnoga sadržaja masti.

4.5. Linolna kiselina (u obliku glicerida = linoleata)

Minimalno	Maksimalno
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Sadržaj alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Omjer linolne i alfa-linolenske kiseline ne smije biti manji od 5 niti veći od 15.

- 4.7. Mogu se dodavati dugolančane (20 i 22 atoma ugljika) višestruko nezasićene kiseline (LCP). U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti:

— 1 % ukupnoga sadržaja masti za n-3 LCP, i

— 2 % ukupnoga sadržaja masti za n-6 LCP (1 % ukupnoga sadržaja masti za arahidonsku kiselinu (20:4 n-6)).

Sadržaj eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3) ne smije premašiti sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

Sadržaj dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3) ne smije premašiti sadržaj n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDI

Sadržaj fosfolipida u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti veći od 2 g/l.

6. UGLJIKOHIDRATI

Minimalno	Maksimalno
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. Zabranjeno je korištenje sastojaka koji sadrže gluten.

6.2. Laktoza

Minimalno	Maksimalno
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ova odredba se ne primjenjuje na prijelaznu hranu za dojenčad u kojoj izolati bjelančevina soje predstavljaju više od 50 % ukupnoga sadržaja bjelančevina.

6.3. Saharoza, fruktoza, med

Minimalno	Maksimalno
—	posebno ili zajedno: 20 % od ukupnog sadržaja ugljikohidrata

Med se mora obraditi tako da se unište spore *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukoza

Glukoza se smije dodavati samo prijelaznoj hrani za dojenčad proizvedenoj od hidrolizata bjelančevina. Ako se dodaje glukoza, njezin sadržaj ne smije premašiti 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI I GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi i galakto-oligosaharidi mogu se dodavati prijelaznoj hrani za dojenčad. U tom slučaju njihov sadržaj ne smije premašiti 0,8 g/100 ml u kombinaciji 90 % oligogalaktozil-laktoze i 10 % oligofruktozil-saharoze velike molekularne težine.

Druge kombinacije i maksimalne razine frukto-oligosaharida i galakto-oligosaharida mogu se koristiti u skladu s člankom 6.

8. MINERALNE TVARI

8.1. **Prijelazna hrana za dojenčad proizvedena od bjelančevina kravljega mlijeka ili hidrolizata bjelančevina**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg) ¹²	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Željezo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Bakar (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Omjer kalcija i fosfora u prijelaznoj hrani za dojenčad ne smije biti manji od 1 ni veći od 2.

8.2. **Prijelazna hrana za dojenčad, proizvedena od izolata bjelančevina soje, samih ili u mješavini s bjelančevinama kravljega mlijeka.**

Primjenjuju se svi zahtjevi iz točke 8.1., osim zahtjeva koji se odnose na željezo i fosfor, koji su kako slijedi:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Željezo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimalno	Maksimalno	Minimalno	Maksimalno
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (μg)	14	72	60	300
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska kiselina (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kiselina (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$) ⁽⁴⁾	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	1,2	0,5 g višestruko nezasićenih masnih kiselina, izraženih kao linoleinska kiselina, i izraženo na dvostruku vezu ⁽⁵⁾ , ali ne manje od 0,1 mg na raspoloživih 100 kJ	

⁽¹⁾ RE = svi ekvivalenti trans retinola.

⁽²⁾ U obliku holekalciferola, od čega 10 μg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin u gotovom, formiranom obliku.

⁽⁴⁾ $\alpha\text{-TE}$ = ekvivalent $\text{d-}\alpha\text{-tokoferola}$.

⁽⁵⁾ 0,5 mg $\alpha\text{-TE}/1$ g linolne kiseline (18:2 n-6); 0,75 mg $\alpha\text{-TE}/1$ g $\alpha\text{-linolenske}$ kiseline (18:3 n-3); 1,0 mg $\alpha\text{-TE}/1$ g arahidonske kiseline (20:4 n-6); 1,25 mg $\alpha\text{-TE}/1$ g eikosapentaenske kiseline (20:5 n-3); 1,5 mg $\alpha\text{-TE}/1$ g dokosaheksaenske kiseline (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDI

Mogu se dodavati sljedeći nukleotidi:

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

⁽¹⁾ Ukupna koncentracija nukleotida ne smije premašiti 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOG III.

HRANJIVE TVARI

1. Vitamini

Vitamin	Derivati vitamina
Vitamin A	Retinil acetat
	Retinil palmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol)
	Vitamin D ₃ (holekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiamin hidroklorid
	Tiamin mononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Natrijev riboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kiselina
Vitamin B ₆	Pirodoksin hidroklorid
	Pirodoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kiselina
Pantotenska kiselina	Kalcijev D-pantotenat
	Natrijev D-pantotenat
	Dekspantenol
Vitamin B ₁₂	Cijanokobalamin
	Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kiselina
	Natrijev L-askorbat
	Kalcijev L-askorbat
	6-palmitil-L-askorbinska kiselina (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 tvari

Mineralne tvari	Dopuštene soli
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat
	Kalcijev klorid
	Kalcijeve soli limunske kiseline
	Kalcijev glukonat
	Kalcijev glicerofosfat
	Kalcijev laktat
	Kalcijeve soli ortofosforne kiseline
	Kalcijev hidroksid
	Magnezij (Mg)
Magnezijev klorid	
Magnezijev oksid	
Magnezijeve soli ortofosforne kiseline	
Magnezijev sulfat	
Magnezijev glukonat	
Magnezijev hidroksid	
Magnezijeve soli limunske kiseline	
Željezo (Fe)	Željezov citrat
	Željezov glukonat
	Željezov laktat
	Željezov sulfat
	Željezov amonijev citrat
	Željezov fumarat
	Željezov difosfat (željezo pirofosfat)
	Željezov biglicinat
	Bakar (Cu)
Bakrov glukonat	
Bakrov sulfat	
Kompleks bakar-lizin	
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

Mineralne tvari	Dopuštene soli
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 kiseline
	Natrijev hidroksid
Kalij (K)	Kalijev bikarbonat
	Kalijev karbonat
	Kalijev klorid
	Kalijeve soli limunske kiseline
	Kalijev glukonat
	Kalijev laktat
	Kalijeve soli ortofosforne kiseline
	Kalijev hidroksid
Selen (Se)	Natrijev selenat
	Natrijev selenit

3. Aminokiseline i drugi dušikovi spojevi

L-cistin i njegov hidroklorid
 L-histidin i njegov hidroklorid
 L-izoleucin i njegov hidroklorid
 L-leucin i njegov hidroklorid
 L-lizin i njegov hidroklorid
 L-cistein i njegov hidroklorid
 L-metionin
 L-fenilalanin
 L-treonin
 L-triptofan
 L-tirozin
 L-valin
 L-karnitin i njegov hidroklorid
 L-karnitin-L-tartrat
 Taurin

Citidin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Uridin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Adenozin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Guanozin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol
Inozin 5' -monofosfat i njegova natrijeva sol

4. Druge hranjive tvari

Kolin
Kolin klorid
Kolin citrat
Kolin bitartrat
Inozitol

PRILOG IV.

PREHRAMBENE I ZDRAVSTVENE TVRDNJE ZA POČETNU HRANU ZA DOJENČAD I UVJETI ZA NAVOĐENJE ODGOVARAJUĆE TVRDNJE

1. PREHRAMBENE TVRDNJE

Prehrambena tvrdnja	Uvjeti za navođenje odgovarajuće prehrambene tvrdnje
1.1. Samo laktoza	Laktoza je jedini prisutni ugljikohidrat.
1.2. Bez laktoze	Sadržaj laktoze nije veći od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Tvrdnja o dodanim dugolančanim višestruko nezasićenim masnim kiselinama ili odgovarajuća prehrambena tvrdnja o dodanoj dokosaheksaenskoj kiselini	Sadržaj dokosaheksaenske kiseline nije manji od 0,2 % ukupnog sadržaja masnih kiselina.
1.4. Prehrambene tvrdnje o dodatku sljedećih neobveznih sastojaka	} Slobodno dodani u količini primjerenoj za posebne prehrambene potrebe dojenčadi i u skladu s uvjetima iz Priloga I.
1.4.1. Taurin	
1.4.2. Fruktoligosaharidi i galakto- oligosaharidi	
1.4.3. Nukleotidi	

2. ZDRAVSTVENE TVRDNJE (UKLJUČUJUĆI TVRDNJE O SMANJENJU RIZIKA OD BOLESTI)

Zdravstvena tvrdnja	Uvjeti za navođenje odgovarajuće zdravstvene tvrdnje
2.1. Smanjenje rizika od alergije na bjelančevine mlijeka. Ova zdravstvena tvrdnja može uključivati izraze koji se odnose na smanjeni alergen ili alergen sa smanjenim svojstvima antigena.	<p>(a) Na raspolaganju moraju biti objektivno i znanstveno provjereni podaci kao dokaz za navedena svojstva;</p> <p>(b) Početna hrana za dojenčad mora zadovoljavati odredbe iz točke 2.2. Priloga I., i količina imuno reaktivnih bjelančevina, izmjerena metodama koje su opće priznate kao prikladne, je manja od 1 % tvari koje sadrže dušik u hrani;</p> <p>(c) Na oznaci mora biti navedeno da proizvod ne smije konzumirati dojenčad alergična na nepromijenjene bjelančevine od kojih je proizvod proizveden, osim ako opće prihvaćena klinička ispitivanja ne daju dokaz o podnošljivosti početne hrane za dojenčad kod više od 90 % dojenčadi (interval pouzdanosti 95 %) preosjetljive na bjelančevine od kojih je hidrolizat proizveden;</p> <p>(d) Početna hrana za dojenčad koja se uzima oralno ne smije u životinja prouzročiti senzibilizaciju na nepromijenjene bjelančevine od kojih je proizvedena.</p>

PRILOG V.

ESENCIJALNE I UVJETNO ESENCIJALNE AMINOKISELINE U MAJČINU MLIJEKU

Za potrebe ove Direktive esencijalne i uvjetno esencijalne aminokiseline u majčinu mlijeku, izražene na mg i 100 kJ, jesu sljedeće:

	Na100 kJ ⁽¹⁾	Na100 kcal
Cistin	9	38
Histidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

PRILOG VI.

Specifikacija sadržaja bjelančevina i izvor i obrada bjelančevina korištenih u proizvodnji početne hrane za dojenčad sa sadržajem bjelančevina manjim od 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), proizvedenih iz hidrolizata bjelančevina surutke dobivenih iz bjelančevina kravljega mlijeka

1. Sadržaj bjelančevina

Sadržaj bjelančevina = sadržaj dušika × 6,25

Minimalno	Maksimalno
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3g/100 kcal)

2. Izvor bjelančevina

Bjelančevine demineralizirane slatke sirutke iz kravljega mlijeka nakon enzimatskog taloženja kazeina korištenjem kimozina, koje se sastoje od:

- (a) 63 % izolata bjelančevina surutke bez kazeino-glikomakropeptida, s minimalnim sadržajem bjelančevina od 95 % bjelančevina na suhu tvar i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % i s maksimalnim sadržajem pepela od 3 %; i
- (b) 37 % koncentrata bjelančevina slatke sirutke s minimalnim sadržajem bjelančevina od 87 % bjelančevina na suhu tvar i denaturacijom bjelančevina manjom od 70 % i s maksimalnim sadržajem pepela od 3,5 %.

3. Prerada bjelančevina

Dvofazni postupak hidrolize upotrebom pripravka tripsina u fazi toplinske obrade (od 3 do 10 minuta pri 80 do 100 °C) između dvaju faza hidrolize.

PRILOG VII.

REFERENTNE VRIJEDNOSTI ZA OZNAČIVANJE PREHRAMBENE VRIJEDNOSTI HRANE NAMIJENJENE
DOJENČADI I MALOJ DJECI

Hranjiva tvar	Referentna vrijednost na oznaci
Vitamin A	(μg) 400
Vitamin D	(μg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(μg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamin B ₁₂	(μg) 0,8
Pantotenska kiselina	(mg) 3
Biotin	(μg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Željezo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(μg) 80
Selen	(μg) 20
Bakar	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

PRILOG VIII.

PESTICIDI KOJI SE NE SMIJU KORISTITI U POLJOPRIVREDNOJ PROIZVODNJI NAMIJENJENOJ ZA PROIZVODNJU POČETNE I PRIJELAZNE HRANE ZA DOJENČAD

Tablica 1.

Kemijski naziv tvari (definicija ostatka)
Disulfoton (zbroj disulfotona, disulfoton sulfoksida i disulfoton sulfona, izražen kao disulfoton)
Fensulfotion (zbroj fensulfotona, njegova kisikova analoga i njihovih sulfona, izražen kao fensulfotion)
Fentin, izražen kao trifeniltin kation
Haloksifop (zbroj haloksifopa, njegovih soli i estera, uključujući konjugate, izražen kao haloksifop)
Heptaklor i trans-heptaklor epoksid, izražen kao heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (zbroj terbufosa, njegovih sulfoksida i sulfona, izražen kao terbufos)

Tablica 2.

Kemijski naziv tvari
Aldrin i dieldrin, izražen kao dieldrin
Endrin

PRILOG IX.

SPECIFIČNE MAKSIMALNE RAZINE OSTATAKA PESTICIDA ILI METABOLITA PESTICIDA U POČETNOJ I PRIJELAZNOJ HRANI ZA DOJENČAD

Kemijski naziv tvari	Maksimalna dopuštena razina (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (zasebno ili u kombinaciji, izražen kao demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Firponil (zbroj fipronila i fipronil-desulfinila, izražen kao fipronil)	0,004
Propineb/propileneioureja (zbroj propineba i propileneioureje)	0,006

PRILOG X.

DIO A

Direktiva stavljena izvan snage, s popisom naknadnih izmjena

(iz članka 19.)

Direktiva Komisije 91/321/EEZ (SL L 175, 4.7.1991., str. 35.).

Točka XI.C.IX.5. Priloga I. Akta o pristupanju iz 1994. godine, str. 212.

Direktiva Komisije 96/4/EZ (SL L 49, 28.2.1996., str. 12.).

Direktiva Komisije 1999/50/EZ (SL L 139, 2.6.1999., str. 29.).

Direktiva Komisije 2003/14/EZ (SL L 41, 14.2.2003., str. 37.).

Točka 1.J.3. Priloga II. Aktu o pristupanju iz 2003. godine, str. 93.

DIO B

Popis rokova za prijenos u nacionalno pravo

(iz članka 19.)

Direktiva	Rok za prijenos	Dopuštenje za trgovinu proizvodima koji udovoljavaju ovoj Direktivi	Zabrana trgovine proizvodima koji ne udovoljavaju ovoj Direktivi
91/321/EEZ		1. prosinca 1992.	1. lipnja 1994.
96/4/EZ	31. ožujka 1997.	1. travnja 1997.	31. ožujka 1999.
1999/50/EZ	30. lipnja 2000.	30. lipnja 2000.	1. srpnja 2002.
2003/14/EZ	6. ožujka 2004.	6. ožujka 2004.	6. ožujka 2005.

PRILOG XI.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 91/321/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. stavak 1.	Članak 1.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 3. stavak 1.	Članak 5.
Članak 3. stavak 2.	Članak 6.
Članak 3. stavak 3.	Članak 7. stavak 4.
Članak 4.	Članak 7. stavci 1. do 3.
Članak 5. stavak 1, prvi podstavak	Članak 8. stavak 1.
Članak 5. stavak 1., drugi podstavak	Članak 8. stavci 2. i 3.
Članak 5. stavak 2.	—
—	Članak 9.
Članak 6. stavak 1., prva rečenica	Članak 4.
Članak 6. stavak 1., druga rečenica	—
Članak 6. stavak 2.	Članak 10. stavak 1.
Članak 6. stavak 3. točka (a), uvodna rečenica	Članak 10. stavak 2., uvodna rečenica
Članak 6. stavak 3. točka (a) podtočka i.	Članak 10. stavak 2. točka (a)
Članak 6. stavak 3. točka (a) podtočka ii.	Članak 10. stavak 2. točka (b)
Članak 6. stavak 3. točka (b), prvi podstavak	Članak 10. stavak 3.
Članak 6. stavak 3. točka (b), drugi podstavak	—
Članak 6. stavak 3. točka (c)	Članak 10. stavak 4.
Članak 6. stavak 4.	—
Članak 7. stavak 1., prvi podstavak	Članak 11.
Članak 7. stavak 1., drugi podstavak	Članak 12.
Članak 7. stavak 2. točka (a)	Članak 13. stavak 1. točka (a)
Članak 7. stavak 2. točka (b)	—
Članak 7. stavak 2. točka (c)	Članak 13. stavak 1. točka (b)
Članak 7. stavak 2. točka (d)	Članak 13. stavak 1. točka (c)

Direktiva 91/321/EEZ	Ova Direktiva
Članak 7. stavak 2. točka (e)	Članak 13. stavak 1. točka (d)
Članak 7. stavak 2. točka (f)	Članak 13. stavak 1. točka (e)
Članak 7. stavak 2.a	Članak 13. stavak 2.
Članak 7. stavak 3.	Članak 13. stavak 3.
Članak 7. stavak 4.	Članak 13. stavak 4.
Članak 7. stavak 5.	Članak 13. stavak 5.
Članak 7. stavak 6.	Članak 13. stavak 6.
—	Članak 13. stavak 7.
Članak 7. stavak 7.	Članak 13. stavak 8.
Članak 8.	Članak 14.
Članak 9.	Članak 15.
Članak 10.	—
—	Članak 16.
—	Članak 17.
—	Članak 18.
—	Članak 19.
—	Članak 20.
Članak 11.	Članak 21.
Prilozi I. do V.	Prilozi I. do V.
Prilog VI.	—
Prilog VII.	—
—	Prilog VI.
Prilozi VIII. do X.	Prilozi VII. do IX.
—	Prilog X.
—	Prilog XI.