

31991L0321

1991 7 4

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 175/35

KOMISIJOS DIREKTYVA**1991 m. gegužės 14 d.****dėl mišinių kūdikiams iki 4–6 mėnesių ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėnesių**

91/321/EEB

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/398/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su specialiosios paskirties maisto produktais, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 4 straipsnį,

kadangi šių produktų sudėtis turi atitikti sveikų kūdikių mitybos reikalavimus, kurie nustatyti remiantis visuotinai priimtais moksliniais duomenimis;

kadangi, remiantis šiais duomenimis, jau galima nustatyti pagrindinę sudėtį mišinių kūdikiams iki 4 mėn. ir vyresniems kaip 4 mėn., pagamintų iš karvės pieno ar sojos baltymų arba iš jų mišinio; kadangi negalima nustatyti produktų, pagamintų vien tik ar iš dalies iš kitų rūšių baltymų, sudėtis; kadangi dėl šios priežasties, jei reikia, konkrečios šiems produktams taikomos taisyklės bus priimtos vėliau;

kadangi ši direktyva remiasi turimomis žiniomis apie šiuos maisto produktus; kadangi sprendimas dėl bet kokios pataisos, leidžiančios įteisinti mokslinė ir techninė pažanga paremtas naujoves, bus priimtas Direktyvos 89/398/EEB 13 straipsnyje nustatyta tvarka;

kadangi, atsižvelgiant į asmenis, kuriems šie produktai yra skirti, būtinai reikės nustatyti mikrobiologinius kriterijus ir didžiausius leidžiamus teršalų lygius; kadangi, atsižvelgiant į šio klausimo sudėtingumą, šie kriterijai ir lygiai ir bus nustatyti vėliau;

kadangi mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėn. yra vienintelis perdirbtas maisto produktas, kuris visiškai atitinka kūdikių mitybos reikalavimus per pirmuosius keturis – šešis jų gyvenimo mėnesius; kadangi, siekiant apsaugoti tokių kūdikių sveikatą, būtina užtikrinti, kad mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėn. būtų parduodami kaip vieninteliai tinkami vartoti tokio amžiaus kūdikiams;

kadangi pagal Direktyvos 89/398/EEB 7 straipsnio 1 dalį produktams, kuriems taikoma ši direktyva, galioja 1978 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyvos 79/112/EEB bendrosios taisyklės dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su galutiniam vartotojui parduodamų maisto produktų ženklinimu etiketėmis, pateikimu ir reklama, suderinimo ⁽²⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/395/EEB ⁽³⁾; kadangi siekiant skatinti ir palaikyti maitinimą motinos pienu šioje direktyvoje, kur reikia, yra papildytos ir išplėstos šios bendrosios taisyklės ir padarytos jų išimty;

kadangi ši direktyva visų pirma taikoma produktams, kuriuos dėl jų pobūdžio ir paskirties būtina ženklini etiketėmis, nurodant produktų energinę vertę ir pagrindines jų maisto medžiagas; kadangi, kita vertus, siekiant išvengti netinkamo vartojimo, galinčio pakenkti kūdikių sveikatai, pagal Direktyvos 79/112/EEB 3 straipsnio 1 dalies 8 punktą ir 10 straipsnio 2 dalį turi būti nurodytas vartojimo būdas;

kadangi, remiantis Direktyvos 79/112/EEB 2 straipsnio 2 dalimi ir siekiant teikti objektyvią ir moksliskai pagrįstą informaciją, būtina nustatyti sąlygas, reglamentuojančias informacijos pateikimą apie ypatingą mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. sudėtį;

kadangi, siekiant geriau apsaugoti kūdikių sveikatą, šioje direktyvoje nurodytos taisyklės dėl mišinių sudėties, ženklinimo etiketėmis ir reklamos atitinka 34-oje Pasaulio sveikatos asamblėjoje priimto Tarptautinio motinos pieno pakaitalų prekybos kodekso tikslus ir principus, atsižvelgus į kiekvienos Bendrijos valstybės teisinę ir faktinę situaciją;

⁽¹⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 27.⁽²⁾ OL L 33, 1979 2 8, p. 1.⁽³⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 17.

kadangi, atsižvelgiant į tai, kokį svarbų vaidmenį atlieka informacija nėščioms moterims ir kūdikių motinoms pasirenkant kūdikių maitinimo būdą, valstybės narės turi imtis atitinkamų priemonių siekiant, kad ši informacija užtikrintų tinkamą aptariamų produktų vartojimą ir nenuteiktų prieš kūdikių maitinimą motinos pienu;

kadangi šioje direktyvoje specializuotų leidinių apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidinių pardavimo sąlygos nenagrinėjamos;

kadangi, vadovaujantis Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsniu, buvo konsultuotasi su Maisto produktų mokslo komitetu dėl nuostatų, galinčių paveikti visuomenės sveikatą;

kadangi klausimai, susiję su eksportuoti į trečiąsias šalis skirtais produktais, turėtų būti nagrinėjami nuosekliai ir laikantis vieningo principo atskirame dokumente;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

1. Ši direktyva yra specialioji, kaip apibrėžta Direktyvos 89/398/EEB 4 straipsnyje. Joje nustatyti mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., skirtų vartoti sveikiems Bendrijos vaikams, sudėties ir ženklavimo etiketėmis reikalavimai. Joje taip pat nurodyta valstybėms narėms pradėti įgyvendinti Tarptautinio motinos pieno pakaitalų prekybos kodekso tikslus ir principus, kurie susiję su pardavimu, informavimu ir sveikatos apsaugos institucijų atsakomybe.

2. Šioje direktyvoje:

- a) „kūdikiai“ – vaikai iki 12 mėn. amžiaus;
- b) „maži vaikai“ – vaikai nuo vienerių iki trejų metų amžiaus;
- c) „mišiniai kūdikiams iki 4 – 6 mėn.“ – specialios paskirties maisto produktai, kurie skirti kūdikių mitybai per pirmuosius keturis šešis jų gyvenimo mėnesius ir visiškai patenkina šios grupės asmenų mitybos poreikius;
- d) „mišiniai kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn.“ – specialios paskirties maisto produktai, skirti vyresnių nei keturi mėn. amžiaus kūdikių mitybai, kurių pagrindinis skysčio elementas yra kituose šios grupės asmenims laipsniškai įvedamos mišrios mitybos komponentuose.

2 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad 1 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodytais produktais Bendrijoje galima prekiauti

tik tada, jeigu jie atitinka šioje direktyvoje nustatytus apibrėžimus ir taisykles. Be mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn., bet kokius kitus maisto produktus pardavinėti ar pristatyti kaip visiškai patenkinančius normalių sveikų 4–6 mėn. amžiaus kūdikių mitybos poreikius draudžiama.

3 straipsnis

1. Mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėn. gaminami iš prieduose nurodytų baltymų šaltinių bei atitinkamai kitų maisto ingredientų, kurių tinkamumas specialios paskirties maisto produktams, skirtiems kūdikiams nuo pat jų gimimo, buvo nustatytas, remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.

2. Mišiniai kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., gaminami iš šios direktyvos prieduose nurodytų baltymų šaltinių ir prireikus iš kitų maisto ingredientų, kurių vartojimo tinkamumas specialios paskirties maisto produktams, skirtiems kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn. amžiaus, buvo nustatytas remiantis visuotinai priimtais moksliniais duomenimis.

3. Laikomasi I ir II priede nurodytų draudimų ir apribojimų dėl maisto ingredientų vartojimo.

4 straipsnis

1. Mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. sudėtis turi atitikti I priede nurodytus reikalavimus.

2. Mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., sudėtis turi atitikti II priede nurodytus reikalavimus.

3. Norint paruošti vartojimui skirtus mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinius kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., neturi būti reikalaujama nieko kito, kaip tik įpilti vandens.

5 straipsnis

1. Gaminant mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinius kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., gali būti naudojamos tik III priede išvardytos medžiagos, siekiant įvykdyti reikalavimus dėl:

- mineralinių medžiagų,
- vitaminų,
- amino rūgščių ir kitų azoto junginių,
- kitų specialios paskirties maisto medžiagų.

Šių medžiagų grynumo kriterijai nustatomi vėliau.

2. Nuostatos dėl priedų naudojimo gaminant mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinius kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., nustatomos Tarybos direktyva.

6 straipsnis

1. Mišiniuose kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišiniuose kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., neturi būti tokio jokios medžiagos kiekio, kuris galėtų pakenkti kūdikių sveikatai. Prireikus didžiausios bet kokios tokios medžiagos leistinos ribos nustatomos vėliau.

2. Mikrobiologiniai kriterijai nustatomi vėliau.

7 straipsnis

1. Produktai, kuriems taikoma šios direktyvos 1 straipsnio 2 dalis, parduodami su tokiais užrašais:

— angliškai:

„Infant formula“ ir „Follow-on formula“,

— daniškai:

„Modermælkserstatning“ ir „Tilskudsblanding“,

— vokiškai:

„Säuglingsanfangsnahrung“ ir „Folgenahrung“,

— graikiškai:

„Παρασκεύασμα για βρέφη“ ir „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— ispaniškai:

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

— prancūziškai:

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

— itališkai:

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

— olandiškai:

„Volledige zuigelingenvoeding“ ir „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— portugališkai:

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

Tačiau produktai, pagaminti tik iš karvės pieno baltymų, parduodami su tokiais užrašais:

— angliškai:

„Infant milk“ ir „Follow-on milk“,

— daniškai:

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

— vokiškai:

„Säuglingsmilchnahrung“ ir „Folgemilch“,

— graikiškai:

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

— ispaniškai:

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

— prancūziškai:

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

— itališkai:

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

— olandiškai:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ arba „Zuigelingenmelk“ ir „Opvolgmelk“,

— portugališkai:

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

2. Be Direktyvos 79/112/EEB 3 straipsnyje nurodytos informacijos, etiketėse privaloma pateikti tokią informaciją:

a) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. – užrašas, kad šis produktas yra specialiai skirtas kūdikiams nuo pat jų gimimo, jeigu jie nemaitinami motinos pienu;

b) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn., kuriuose nėra geležies,– užrašas, kad tuo atveju, jei produktas duodamas vartoti kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn. amžiaus, reikalingą geležies normą būtina papildyti iš kitų šaltinių;

c) ant mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn.,– užrašas, kad produktas yra specialiai skirtas vartoti tik kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn. amžiaus, kad jis turi sudaryti tik dalį mišrios dietos ir kad jis neturi būti vartojamas kaip motinos pieno pakaitalas per pirmuosius keturis jų gyvenimo mėnesius;

d) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir ant mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn.,– užrašas apie produkto energinę vertę, išreikštą kJ ir kcal, ir baltymų, riebalų bei angliavandenių kiekį 100 ml paruošto vartoti produkto;

e) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir ant mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., turi būti pažymėtas vidutinis kiekvienos mineralinės medžiagos ir kiekvieno vitamino, nurodytų atitinkamai I ir II prieduose, kiekis ir, jei yra, cholino, inozitolio ir karnitino kiekis 100 ml paruošto vartoti produkto;

f) ant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir ant mišinių kūdikiams vyresniems kaip 4 mėn., turi būti pateikta tinkamo paruošimo instrukcija ir perspėjimas apie pavojų sveikatai, jeigu jie bus paruošti netinkamai.

3. Mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ir mišinių kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., ženklinimo etiketėmis informacija apie produktų vartojimą turi būti pateikta taip, kad neskatintų atsisakyti maitinti jų motinos pienu. Draudžiama vartoti terminus „žmogiškas“, „motiniškas“ ir pan. Terminas „pritaikytas“ gali būti vartojamas tik laikantis šio straipsnio 6 dalies ir IV priedo 1 punkto.

4. Be to, mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ženklinime etiketėmis po žodžių „svarbi pastaba“ ar kitų panašių žodžių pateikiama tokia privaloma informacija:

- a) teiginys apie maitinimo motinos pienu pranašumą;
- b) teiginys, rekomenduojantis vartoti produktą tik patarus ne-suiinteresuotiems medicinos, mitybos specialistams ar farmacininkams arba kitiems už motinos ir kūdikio priežiūrą atsakingiems specialistams.

5. Mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. ženklinime etiketėmis neturi būti kūdikių nuotraukų ir kitokių paveikslukų arba teksto, galinčio pernelyg idealizuotai vaizduoti produktą. Tačiau kad produktas būtų lengviau atpažįstamas bei geriau paaiškintas jo paruošimo būdas, ženklinime etiketėmis gali būti pateiktos grafinės iliustracijos.

6. Ženklinant etiketėmis užrašai apie ypatingą mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. sudėtį gali būti pateikti tiksliai IV priede išvardytais atvejais ir remiantis ten pat nurodytomis sąlygomis.

7. Šio straipsnio 3–6 dalyse minimi reikalavimai, draudimai bei apribojimai taip pat taikomi:

- a) atitinkamų produktų pristatymui, ypač jų formai, išvaizdai bei pakuotei, pakuotės medžiagoms, išdėliojimo būdai bei aplinkai, kurioje jie eksponuojami;
- b) reklamai.

8 straipsnis

1. Mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn. leidžiama reklamuoti tik specializuotuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą bei mokslo publikacijose. Valstybės narės gali labiau riboti arba drausti tokią reklamą. Reklamuojant tokius mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn. turi būti laikomasi 7 straipsnio 3, 4, 5, 6 dalyse bei 7 dalies b punkte nurodytų sąlygų ir pateikiama tik mokslo ir faktinė informacija. Tokia informacija neturi skatinti susidaryti nuomonės ar teigti, kad dirbtinis maitinimas prilygsta ar yra pranašesnis už maitinimą motinos pienu.

2. Mišiniai kūdikiams iki 4–6 mėn. pardavimo vietose neturi būti reklamuojami, dalijant jų pavyzdžius ar kitokiomis priemonėmis skatinant šių mišinių pardavimą tiesiogiai vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, naudojant specialius metodus, nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialius pardavimus ir išpardavimus bei reklamos kampanijas.

3. Mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. gamintojai ir platintojai neturi tiesiogiai ar netiesiogiai per sveikatos apsaugos sistemą ar šios sistemos darbuotojus nemokamai ar žemomis kainomis teikti plačiai visuomenei, nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitokių jų vartojimą skatinančių dovanų.

9 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad šeimoms ir asmenims, dirbantiems kūdikių ir mažų vaikų mitybos srityje, būtų pateikta objektyvi ir nuodugni informacija apie kūdikių ir mažų vaikų mitybą, įskaitant planavimą, tiekimą, dizainą, informacijos platinimą bei šių sričių kontrolę.

2. Valstybės narės užtikrina, kad informacinė ir mokomoji medžiaga apie kūdikių mitybą, skirta nėščioms moterims bei kūdikių ir mažų vaikų motinoms, ir pateikta rašytine, garso ar vaizdo forma, aiškiai informuotų apie:

- a) maitinimo motinos pienu naudą ir pranašumus;
- b) motinos mitybą, pasirengimą bei maitinimą krūtimi;
- c) dalinio dirbtinio maitinimo įvedimo galimas neigiamas pasekmes maitinimui motinos pienu;
- d) sunkumus grįžtant prie maitinimo motinos pienu;
- e) jei reikia, mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn., pagamintų pramoniniu būdu ar namuose, tinkamą vartojimą.

Tais atvejais, kai tokioje medžiagoje pateikiama informacija apie mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. vartojimą, joje taip pat turi būti perspėjama apie socialines ir finansines tokio vartojimo pasekmes, išpėjama apie pavojų sveikatai dėl netinkamo maisto ar netinkamų maitinimo būdų, ypač apie pavojų sveikatai dėl netinkamo mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. vartojimo. Medžiagoje neturi būti jokių nuotraukų ar paveikslukų, galinčių pernelyg idealizuotai vaizduoti šių mišinių vartojimą.

3. Valstybės narės užtikrina, kad gamintojai ar platintojai dovanotų informacinio ar mokomojo pobūdžio įrenginius ar literatūrą tik atitinkamos nacionalinės valdžios institucijos prašymu ir tik jai davus raštišką sutikimą arba remdamiesi šios institucijos šiam tikslui duotais bendraisiais nurodymais. Ant tokių priemonių ar literatūros gali būti nurodytas dovanojančios bendrovės pavadinimas ar firmos vardo ženklas, nenurodant mišinių kūdikiams iki 4–6 mėn. patentuoto prekės ženklo ir platinant juos tik per sveikatos apsaugos sistemą.

4. Valstybės narės užtikrina, kad institucijoms ar organizacijoms dovanotus ar žemomis kainomis parduotus mišinius kūdikiams iki 4–6 mėn., skirtus vartoti pačiose institucijose ar platinti už jų ribų, suvartotų arba gautų tik kūdikiai, kuriuos reikia maitinti šiais mišiniais ir tik tiek laiko, kiek tokiems kūdikiams tai yra būtina.

10 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai. Tokios nuostatos taikomos taip, kad:

- iki 1992 m. gruodžio 1 d. būtų leista pradėti prekiauti produktais, atitinkančiais šios direktyvos reikalavimus,
- nuo 1994 m. birželio 1 d. būtų uždrausta prekyba produktais, kurie neatitinka šios direktyvos reikalavimų.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

11 straipsnis

Ši Direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1991 m. gegužės 14 d.

Komisijos vardu
Martin BANGEMANN
Pirmininko pavaduotojas

I PRIEDAS

BŪTINA, NEPAKEIČIAMA MIŠINIŲ KŪDIKIAMS IKI 4–6 MĖN. AMŽIAUS, PARUOŠTŲ PAGAL GAMINTOJO NURODYMUS, SUDĖTIS

PASTABA: Vertės pateiktos paruoštam vartoti produktui

1. Energija

Minimumas	Maksimumas
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. Baltymai

(Baltymų kiekis = azoto kiekis x 6,38) – karvės pieno baltymams.

(Baltymų kiekis = azoto kiekis x 6,25) – sojų baltymų izoliatams.

2.1. Mišiniai, pagaminti iš nepakeistų karvės pieno baltymų

Minimumas	Maksimumas
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Cheminis produkto baltymų indeksas turi būti ne mažesnis kaip 80 % nurodyto baltymų (motinos pieno, VI priedas) kiekio; tačiau apskaičiuojant metioninas ir cistinas gali būti sudedami kartu.

„Cheminis indeksas“ reiškia mažiausią santykį tarp kiekvieno bandomojo baltymo nepakeičiamos amino rūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos bandomojo baltymo amino rūgšties kiekio pamatiniame baltyme.

2.2. Mišiniai, pagaminti iš pakeistų karvės pieno baltymų (pakeistas kazeino/išrūgų baltymų santykis)

Minimumas	Maksimumas
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Siekiant gauti reikiamą energijos kiekį, mišinys turi turėti bent jau tokį nepakeičiamų ir iš dalies pakeičiamų amino rūgščių kiekį, koks yra pamatiniame baltyme (motinos pieno, V priedas).

2.3. Mišiniai, pagaminti vien iš sojų baltymų izoliatų arba juos maišant su karvės pieno baltymais

Minimumas	Maksimumas
0,56 g/100 kJ (2,56 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Tik sojų baltymų izoliatai gali būti naudojami šiems mišiniams gaminti.

Cheminis indeksas turi sudaryti bent 80 % pamatinio baltymo (motinos pieno, VI priedas) kiekio.

Siekiant gauti tokį patį energijos kiekį, mišinys turi turėti bent jau tokį metionino kiekį, koks yra pamatinio baltymo kiekyje (motinos pieno, V priedas).

L-karnitino turi būti ne mažiau kaip 1,8 μmol/100 kJ (7,5 μmol/100 kcal).

2.4. Visais atvejais amino rūgščių galima pridėti tik siekiant pagerinti mitybinę baltymų vertę ir tik santykiu, būtinu šiam tikslui pasiekti.**3. Lipidai**

Minimumas	Maksimumas
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

- sezamo sėklų aliejų,
- medvilnės sėklų aliejų,
- riebalus, turinčius daugiau kaip 8 proc. riebalų rūgščių trans-izomerų.

- 3.2. *Lauro rūgštis*
- | | |
|-----------|----------------------------|
| Minimumas | Maksimumas |
| — | 15 % bendro riebalų kiekio |
- 3.3. *Miristo rūgštis*
- | | |
|-----------|----------------------------|
| Minimumas | Maksimumas |
| — | 15 % bendro riebalų kiekio |
- 3.4. *Linolo rūgštis (gliceridų = linolatų pavidalu)*
- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Minimumas | Maksimumas |
| 70 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ
(1 200 mg/100 kcal) |
4. **Angliavandeniai**
- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| Minimumas | Maksimumas |
| 1,7 g/100 kJ
(7 g/100 kcal) | 3,4 g/100 kJ
(14 g/100 kcal) |
- 4.1. Leidžiama naudoti tik šiuos angliavandenius:
- laktozę,
 - maltozę,
 - sacharozę,
 - malto-dekstrinus,
 - gliukozės sirupą ar sausą gliukozės sirupą,
 - apvirtą krakmolą,
 - želatinizuotą krakmolą, } natūraliai neturintį glitimo,
- 4.2. *Laktozė*
- | | |
|----------------------------------|------------|
| Minimumas | Maksimumas |
| 0,85 g/100 kJ
3,5 g/100 kcal) | —
— |
- Ši nuostata netaikoma mišiniams, kuriuose sojų baltymų yra daugiau kaip 50 % bendro baltymų kiekio.
- 4.3. *Sacharozė*
- | | |
|-----------|-----------------------------------|
| Minimumas | Maksimumas |
| — | 20 % bendro angliavandenių kiekio |
- 4.4. *Apvirtas krakmolos ir (arba) želatinizuotas krakmolos*
- | | |
|-----------|--|
| Minimumas | Maksimumas |
| — | 2 g/100 ml, ir 30 % bendro angliavandenių kiekio |
5. **Mineralinės medžiagos**
- 5.1. *Mišiniai, pagaminti iš karvės pieno baltymų*

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
Natris (mg)	5	14	20	60
Kalis (mg)	15	35	60	145
Chloras (mg)	12	29	50	125
Kalcis (mg)	12	—	50	—
Fosforas (mg)	6	22	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Cinkas (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Varis (µg)	4,8	19	20	80
Jodas (µg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Reikšmės pateiktos mišiniams su pridėta geležimi.

Kalcio-fosforo santykis turi būti ne mažesnis kaip 1,2 ir ne didesnis kaip 2,0.

5.2. *Mišiniai, pagaminti vien iš sojų baltymų ar kartu su karvės pieno baltymais*

Taikomi visi 5.1 skyriaus reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies ir cinko, kurie turi būti tokie:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
Geležis (mg)	0,25	0,5	1	2
Cinkas (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitaminai**

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
Vitaminas A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitaminas D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiaminas (µg)	10	—	40	—
Riboflavinai (µg)	14	—	60	—
Nikotinamidas (µg-EN) ⁽³⁾	60	—	250	—
Pantoteno rūgštis (µg)	70	—	300	—
Vitaminas B6 (µg)	9	—	35	—
Biotinas (µg)	0,4	—	1,5	—
Folio rūgštis (µg)	1	—	4	—
Vitaminas B12 (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitaminas C (µg)	1,9	—	8	—
Vitaminas K (µg)	1	—	4	—
Vitaminas E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g polinesočios riebalų rūgštis, išreikštos linolo rūgštimi, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,1 mg/100kJ	—	0,5/g polinesočios riebalų rūgštis, išreikštos linolo rūgštimi, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,5 mg/100kJ	—

⁽¹⁾ RE = visi trans-retinolio ekvivalentai.

⁽²⁾ Cholecalciferolis, kurio 10 µg = 400 TV/tarptautinių vienetų vitamino D.

⁽³⁾ NE = Niacino ekvivalentai = mg nikotino rūgštis + mg triptofanas/60.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferolio ekvivalentai.

II PRIEDAS

BŪTINA, NEPAKEIČIAMA MIŠININIŲ KŪDIKIAMS, VYRESNIEMS KAIP 4 MĖN. AMŽIAUS, PARUOŠTŲ PAGAL GAMINTOJO NURODYMUS, SUDĖTIS

PASTABA: Vertės pateiktos paruoštam vartoti produktui

1. Energija

Minimumas	Maksimumas
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. Baltymai

(Baltymų kiekis = azoto kiekis x 6,38) – karvės pieno baltymams.

(Baltymų kiekis = azoto kiekis x 6,25) – sojų baltymų izoliatams.

Minimumas	Maksimumas
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Cheminis baltymų indeksas turi būti ne mažesnis kaip 80 % nurodyto baltymų (kazeino, kaip nurodyta VI priede) kiekio.

„Cheminis indeksas“ reiškia mažiausią santykį tarp kiekvienos bandomojo baltymo amino rūgšties kiekio ir atitinkamai kiekvienos pamatinio baltymo amino rūgšties kiekio.

Mišiniams, skirtiems kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn. amžiaus, pagamintiems vien iš sojų baltymų arba kartu su karvės pieno baltymais, gali būti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Amino rūgščių į mišinius kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., galima pridėti tik siekiant pagerinti mitybinę baltymų vertę ir tik šiam tikslui pasiekti būtinu santykiu.

3. Riebalai

Minimumas	Maksimumas
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

- sezamo sėklų aliejų,
- medvilnės sėklų aliejų,
- riebalus, turinčius daugiau kaip 8 % riebiųjų rūgščių trans-izomerų.

3.2. Lauro rūgštis

Minimumas	Maksimumas
—	15 % bendro riebalų kiekio

3.3. Miristo rūgštis

Minimumas	Maksimumas
—	15 % bendro riebalų kiekio

3.4. Linolo rūgštis (gliceridų = linolatų pavidalu)

Minimumas	Maksimumas
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	—

Ši riba taikoma tik turintiems augalinių aliejų mišiniams, skirtiems kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn.

4. Angliavandeniai

Minimumas	Maksimumas
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Draudžiama naudoti gluteno turinčius ingredientus.

4.2. *Laktozė*

Minimumas	Maksimumas
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Ši nuostata netaikoma kūdikių, vyresnių kaip 4 mėn., mišiniams, kuriuose sojų baltymų yra daugiau kaip 50 % bendro baltymų kiekio.

4.3. *Sacharozė, fruktozė, medus*

Minimumas	Maksimumas
—	atskirai arba kartu: 20% bendro angliavandenių kiekio

5. **Mineralinės medžiagos**

5.1.

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
Geležis (mg)	0,25	0,5	1	2
Jodas (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Cinkas**

5.2.1. Mišiniams kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., pagamintiems vien tik iš karvės pieno

Minimumas	Maksimumas
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Mišiniams kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn., turintiems sojų baltymų izoliatų ar sumaišytų su karvės pienu

Minimumas	Maksimumas
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Kitos mineralinės medžiagos:**

Koncentracijos turi būti bent jau tokios, kokios paprastai yra karvės piene, arba sumažintos, kur reikia, tokiu pat santykiu kaip ir baltymų koncentracija mišiniuose kūdikiams nuo 4 mėn., palyginti su karvės pienu. Įprasta karvės pieno sudėtis pateikta VIII priede.

5.4. Kalcio/fosforo santykis neturi viršyti 2,0.

6. **Vitaminai**

	100 kJ		100 kcal	
	Minimumas	Maksimumas	Minimumas	Maksimumas
Vitaminas A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitaminas D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitaminas C (µg)	1,9	—	8	—
Vitaminas E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g polinesočios riebalų rūgšties, išreikštos linolo rūgštimi, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,1 mg/100kJ	—	0,5/g polinesočios riebalų rūgšties, išreikštos linolo rūgštimi, bet jokia būdu ne mažiau kaip 0,5 mg/100kJ	—

⁽¹⁾ RE = visi trans-retinolio ekvivalentai.

⁽²⁾ Cholecalciferolis, kurio 10 µg = 400 TV vitamino D.

⁽³⁾ α-TE = d-α-tokoferolio ekvivalentai.

III PRIEDAS

MAISTO MEDŽIAGOS

1. Vitaminai

Vitaminas	Vitamino preparatas
Vitaminas A	Retinilacetatas Retinilpalmitatas B-karotinas Retinolis
Vitaminas D	Vitaminas D2 (ergokalciferolis) Vitaminas D3 (cholecalciferolis)
Vitaminas B ₁	Tiamino hidrochloridas Tiamino mononitratas
Vitaminas B ₂	Riboflavinai Natrio riboflavin-5-fosfatas
Niacinas	Nikotinamidas Nikotino rūgštis
Vitaminas B ₆	Piridoksino hidrochloridas Piridoksin-5-fosfatas
Folatas	Folio rūgštis
Pantoteno rūgštis	Kalcio D-pantotenatas Natrio D-pantotenatas Dekspantenolas
Vitaminas B ₁₂	Cianokobalaminas Hidroksikobalaminas
Biotinas	D-biotinas
Vitaminas C	L-askorbo rūgštis Natrio L-askorbatas Kalcio L-askorbatas 6-palmitil-L-askorbo rūgštis (askorbilpalmitatas) Kalio askorbatas
Vitaminas E	D-α-tokoferolis DL-α-tokoferolis D-α-tokoferolacetatas DL-α-tokoferolacetatas
Vitaminas K	Filochinonas (Fitomenadionas)

2. Mineralinės medžiagos

Mineralinės medžiagos	Leidžiamos druskos
Kalcis (Ca)	Kalcio karbonatas Kalcio chloridas Kalcio citratai Kalcio gliukonatas Kalcio glicerofosfatas Kalcio laktatas Kalcio ortofosfatai Kalcio hidroksidas

Mineralinės medžiagos	Leidžiamos druskos
Magnis (Mg)	Magnio karbonatas Magnio chloridas Magnio oksidas Magnio ortofosfatai Magnio sulfatas Magnio gliukonatas Magnio hidroksidas Magnio citratai
Geležis (Fe)	Geležies citratas Geležies gliukonatas Geležies laktatas Geležies sulfatas Geležies amonio citratas Geležies fumaratas Geležies difosfatas (Geležies pirofosfatas)
Varis (Cu)	Vario citratas Vario gliukonatas Vario sulfatas Vario-lizino kompleksas Vario karbonatas
Jodas (I)	Kalio jodidas Natrio jodidas Kalio jodatas
Cinkas (Zn)	Cinko acetatas Cinko chloridas Cinko laktatas Cinko sulfatas Cinko citratas Cinko gliukonatas Cinko oksidas
Manganas (Mn)	Mangano karbonatas Mangano chloridas Mangano citratas Mangano sulfatas Mangano gliukonatas
Natriis (Na)	Natrio bikarbonatas Natrio chloridas Natrio citratas Natrio gliukonatas Natrio karbonatas Natrio laktatas Natrio ortofosfatai Natrio hidroksidas
Kalis (K)	Kalio bikarbonatas Kalio karbonatas Kalio chloridas Kalio citratai Kalio gliukonatas Kalio laktatas Kalio ortofosfatai Kalio hidroksidas

3. Amino rūgštys ir kiti azoto junginiai

L-argininas ir jo hidrochloridas
L-cistinas ir jo hidrochloridas
L-histidinas ir jo hidrochloridas
L-izoleucinas ir jo hidrochloridas
L-leucinas ir jo hidrochloridas
L-cisteinas ir jo hidrochloridas
L-cisteinas ir jo hidrochloridas
L-metioninas
L-fenilalaninas
L-treoninas
L-triptofanas
L-tirozinas
L-valinas
L-karnitinas ir jo hidrochloridas
Taurinas.

4. Kitos

Cholinas
Cholino chloridas
Cholino citratas
Cholino bitartratas
Inozitolas

IV PRIEDAS

MIŠINIŲ KŪDIKIAMS IKI 4–6 MĖN. SUDĖTIES REIKALAVIMAI, PAGRINDŽIANTYS ATITINKAMĄ UŽRAŠĄ

Charakteristikos	Būtinios sąlygos
1. Su pritaikytais baltymais	Baltymų mažiau kaip 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) ir kviečių baltymų/kazeino santykis ne mažesnis kaip 1,0.
2. Turintys mažai natrio	Natrio mažiau kaip 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Be cukraus	Sacharozės nėra.
4. Tik su laktoze	Yra tik vienas angliavandenis – laktozė.
5. Be laktozės	Laktozės nėra ⁽¹⁾
6. Praturtintas geležimi	Pridėta geležies.

(¹) Tiriant metodu, kurio radimo riba bus patvirtinta vėliau.

V PRIEDAS

MOTINOS PIENO BŪTINOS NEPAKEIČIAMOS IR PUSIAU PAKEIČIAMOS AMINO RŪGŠTYS

Šioje direktyvoje nepakeičiamos ir pusiau pakeičiamos motinų pieno amino rūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Argininas	16	69
Cistinas	6	24
Histidinas	11	45
Izoleucinas	17	72
Leucinas	37	156
Lizinas	29	122
Metioninas	7	29
Fenilalaninas	15	62
Treoninas	19	80
Triptofanas	7	30
Tirozinas	14	59
Valinas	19	80

(¹) 1 kJ = 0,239 kcal.

VI PRIEDAS

KAZEINO IR MOTINOS PIENO BALTUMUOSE ESANČIŲ AMINO RŪGŠČIŲ SUDĖTIS

Kazeino ir motinos pieno baltymuose esančių amino rūgščių sudėtis:

(g/100 g baltymų)

	Kazeinas (¹)	Motinos pienas (¹)
Argininas	3,7	3,8
Cistinas	0,3	1,3
Histidinas	2,9	2,5
Izoleucinas	5,4	4,0
Leucinas	9,5	8,5
Lizinas	8,1	6,7
Metioninas	2,8	1,6
Fenilalaninas	5,2	3,4
Treoninas	4,7	4,4
Triptofanas	1,6	1,7
Tirozinas	5,8	3,2
Valinas	6,7	4,5

(¹) Amino acid content of foods and biological data on protein. FAO Nutritional Studies, No 24, Rome 1970, items 375 and 383.

VII PRIEDAS

KARVĖS PIENO MINERALINĖS MEDŽIAGOS

Karvės pieno mineralinės medžiagos, išreikštos 100 g sausųjų medžiagų, iš kurių pašalinti riebalai, bei 1 g baltymų, yra šios:

	100 g NSM (¹)	1 g baltymų
Natris (mg)	550	15
Kalis (mg)	1 680	43
Chloras (mg)	1 050	28
Kalcis (mg)	1 350	35
Fosforas (mg)	1 070	28
Magnis (mg)	135	3,5
Varis (µg)	225	6
Jodas	NS (²)	NS

(¹) NSM: sausosios medžiagos, iš kurių pašalinti riebalai.

(²) NS: Nenurodyta (labai įvairuoja, keičiantis sezonams bei kintant gyvulių auginimo sąlygoms).