

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2016/127

(2015. gada 25. septembris),

ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un attiecībā uz informācijas prasībām saistībā ar zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regulu (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvā 2006/141/EK ⁽²⁾ ir paredzēti saskaņoti noteikumi par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/39/EK ⁽³⁾ kontekstā.
- (2) Ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 tiek atceltas Direktīva 2009/39/EK un 2006/141/EK. Minētā regula nosaka vispārējās sastāva un informācijas prasības dažādām pārtikas produktu kategorijām, tostarp maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Komisijai ir jāpieņem īpašas sastāva un informācijas prasības attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ņemot vērā Direktīvas 2006/141/EK prasības.
- (3) Maisījumi zīdaiņiem ir vienīgais apstrādātais pārtikas produkts, kas pirmajos dzīvības mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai pilnībā nodrošina zīdaiņu uztura prasības. Lai pasargātu šādu zīdaiņu veselību, jānodrošina, ka vienīgais produkts, ko pārdod kā piemērotu šādam vecumam, ir mākslīgie maisījumi zīdaiņiem.
- (4) Maisījuma zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem pamatsastāvam ir jāapmierina veselu zīdaiņu uztura prasības atbilstīgi vispārztītiem zinātniskiem pētījumiem.
- (5) Maisījums zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem ir produkti ar sarežģītu sastāvu, kas ir īpaši izstrādāti mazāk aizsargātai patērētāju grupai. Lai nodrošinātu šādu produktu nekaitīgumu un piemērotību, būtu

⁽¹⁾ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 22. decembra Direktīva 2006/141/EK par mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem un mākslīgajiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, un ar ko groza Direktīvu 1999/21/EK (OV L 401, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Direktīva 2009/39/EK par īpašas diētas pārtikas produktiem (OV L 124, 20.5.2009., 21. lpp.).

jānosaka detalizētas prasības attiecībā uz maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem sastāvu, ietverot prasības par enerģētisko vērtību un makroelementu un mikroelementu saturu. Šo prasību pamatā būtu jābūt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk – Iestāde) jaunākajiem zinātniskajiem ieteikumiem, kas izklāstīti tās atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu ⁽¹⁾.

- (6) Lai nodrošinātu jauninājumus un produktu izstrādi, būtu jāparedz iespēja, ka maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem brīvprātīgi var pievienot sastāvdaļas, kas nav aptvertas šīs regulas īpašajās prasībās. Būtu jānodrošina, ka visas sastāvdaļas, ko izmanto maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanā, ir piemērotas zīdaiņiem un ka vajadzības gadījumā to piemērotību var pierādīt ar atbilstošiem pētījumiem. Šādas piemērotības pierādīšana ir pārtikas uzņēmumu pienākums, savukārt valstu kompetento iestāžu pienākums ir katrā gadījumā atsevišķi izvērtēt, vai sastāvdaļa ir piemērota. Norādījumus par attiecīgu pētījumu sagatavošanu un veikšanu ir publicējušas zinātnisko ekspertu grupas, piemēram, Pārtikas zinātniskā komiteja, Apvienotās Karalistes Pārtikas un uztura politikas medicīnas aspektu zinātniskā komiteja un Eiropas Pediātriskās gastroenteroloģijas, hepatoloģijas un uzturzinātnes apvienība. Ražojot maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, šādi norādījumi būtu jāņem vērā.
- (7) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013 Komisijai ir jāpieņem noteikumi, kas ierobežo vai aizliedz pesticīdu izmantošanu, un noteikumi par pesticīdu atliekām maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, ņemot vērā pašlaik spēkā esošos noteikumus, kas definēti Direktīvas 2006/141/EK pielikumos. Tādu noteikumu pieņemšana, kas atbilst pašreizējiem zinātniskajiem datiem, ir ļoti laukietilpīga, ņemot vērā to, ka Iestādei ir jāveic visaptverošs novērtējums attiecībā uz vairākiem aspektiem, tostarp par toksikoloģisko etalonvērtību atbilstību zīdaiņiem un maziem bērniem. Ņemot vērā Regulā (ES) Nr. 609/2013 noteikto datumu šīs deleģētās regulas pieņemšanai (2015. gada 20. jūlijs), Direktīvas 2006/141/EK attiecīgās spēkā esošās prasības šajā posmā būtu jāpārņem. Taču būtu lietderīgi izmantot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 terminoloģiju ⁽²⁾.
- (8) Direktīvā 2006/141/EK ir noteiktas īpašas prasības attiecībā uz pesticīdu izmantošanu produktos, kas paredzēti maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanai, un uz pesticīdu atliekām šādā pārtikā, pamatojoties uz Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1997. gada 19. septembra atzinumu ⁽³⁾ un 1998. gada 4. jūnija atzinumu ⁽⁴⁾.
- (9) Pamatojoties uz piesardzības principu, visiem pesticīdiem ir noteikts ļoti neliels atlieku līmenis – 0,01 mg/kg. Turklāt ir noteikti stingrāki ierobežojumi attiecībā uz dažiem pesticīdiem vai pesticīdu metabolītiem, kuru gadījumā pat 0,01 mg/kg liels maksimālais atlieku līmenis (MRL) vissliktākajā gadījumā varētu radīt pieļaujamas dienas devas (PDD) pārsniegšanu zīdaiņiem un maziem bērniem.
- (10) Nav garantijas, ka aizliegums izmantot konkrētus pesticīdus nodrošinātu, ka maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem šo pesticīdu nav, jo daži pesticīdi saglabā savu klātbūtni vidē un to atliekas ir konstatējamas pārtikā. Tādēļ uzskata, ka šie pesticīdi nav izmantoti, ja atlieku līmenis nepārsniedz konkrētu līmeni.
- (11) Maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ir jāatbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Lai ņemtu vērā maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem īpašo būtību un lai veicinātu un aizsargātu barošanu ar krūti, šajā regulā attiecīgos gadījumos būtu jānosaka minēto vispārējo noteikumu papildinājumi un izņēmumi.

⁽¹⁾ EFSA Diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa (turpmāk – NDA grupa), 2014. gads, Zinātniskais atzinums par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu. EFSA Vēstnesis (2014. gads); 12(7):3760.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽³⁾ Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums: pesticīdu maksimālais atlieku līmenis (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem (izteikts 1997. gada 19. septembrī).

⁽⁴⁾ Turpmāki ieteikumi attiecībā uz Pārtikas zinātniskās komitejas 1997. gada 19. septembra atzinumu par pesticīdu maksimālo atlieku līmeni (MRL) 0,01 mg/kg apmērā pārtikas produktos, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem, (PZK atzinums pieņemts 1998. gada 4. jūnijā).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

- (12) Ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem īpašo nozīmi zīdaiņu uzturā, ir svarīgi nodrošināt, ka par produktiem, kas tiek eksportēti uz trešām valstīm, pārtikas produktu informācija tiek sniegta vecākiem un aprūpētājiem viegli saprotamā valodā, ja nav konkrētu attiecīgo noteikumu, kurus būtu izstrādājusi importētājvalsts vai par kuriem ar importētājvalsti būtu panākta vienošanās.
- (13) Ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem dažādo nozīmi zīdaiņu uzturā, ir piemēroti paredzēt noteikumus, saskaņā ar kuriem šādi maisījumi būtu nepārprotami jānoskaidro, lai izvairītos no riska, ka tos var sajaukt.
- (14) Ir būtiski, lai uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem tiktu norādīts paziņojums par uzturvērtību, lai nodrošinātu, ka gan vecāki un aprūpētāji, gan veselības aprūpes profesionāļi, kas iesaka šo maisījumu patēriņu, tos izmanto atbilstīgi. Tādēļ, kā arī lai sniegtu pilnīgāku informāciju, paziņojumā par uzturvērtību būtu jāietver sīkākas ziņas, nekā tas prasīts Regulā (ES) Nr. 1169/2011. Turklāt nebūtu jāpiemēro Regulas (ES) Nr. 1169/2011 V pielikuma 18. punktā paredzētais izņēmums un paziņojums par uzturvērtību būtu obligāti jānorāda uz visiem maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem iepakojumiem vai taras neatkarīgi no to izmēra.
- (15) Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 2. punktā ietverts ierobežots to uzturvielu uzskaitījums, kuras paziņojumā par pārtikas uzturvērtību var norādīt brīvprātīgi. Šis pants neaptver visas vielas, ko var pievienot maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem. Lai nodrošinātu juridisko skaidrību, būtu nepārprotami jānosaka, ka maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību šādas vielas var norādīt. Turklāt konkrētos gadījumos detalizētāka informācija par olbaltumvielu, ogļhidrātu un tauku sastāvu produktā varētu vecākiem, aprūpētājiem un veselības aprūpes profesionāļiem sniegt lietderīgu papildu informāciju. Tādēļ pārtikas uzņēmumiem būtu jāatļauj brīvprātīgi sniegt šādu informāciju.
- (16) Lai atvieglotu produktu salīdzināšanu, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību informācija būtu jāizsaka uz 100 ml produkta, kas gatavs izmantošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.
- (17) Maisījums zīdaiņiem ir pārtika, kas paredzēta lietošanai zīdaiņiem pirmajos dzīves mēnešos un kas apmierina šādu zīdaiņu uztura vajadzības līdz atbilstīgas papildu ēdināšanas uzsākšanai. Uzturvērtības informācijas par enerģētisko vērtību un maisījumu zīdaiņiem uzturvielu daudzumu izteikšana procentos no ieteicamās dienas devas varētu maldināt patērētājus, tādēļ to nebūtu jāatļauj. Savukārt papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem ir pārtika, kas paredzēta lietošanai zīdaiņiem, uzsākot atbilstīgu papildu ēdināšanu, un kas ir galvenais šķidrums šādu zīdaiņu pakāpeniski dažādotā uzturā. Tādēļ, kā arī lai būtu iespējams salīdzināt ar citiem pārtikas produktiem, kurus var ietvert šādu zīdaiņu uzturā, būtu jāatļauj papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem uzturvērtības informāciju izteikt procentos no ieteicamās dienas devas. Ņemot vērā to, ka veselu zīdaiņu uztura vajadzības atšķiras no pieaugušu cilvēku vajadzībām, Regulā (ES) Nr. 1169/2011 noteiktās ieteicamās dienas devas pieaugušajiem izmantošana varētu maldināt patērētājus, tādēļ tā nebūtu jāatļauj. Attiecībā uz papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem izteikt uzturvērtības informāciju procentos no ieteicamās dienas devas būtu jāatļauj tikai devām, kas ir atbilstošas attiecīgajai vecuma grupai.
- (18) Uzturvērtības un veselīguma norādes ir reklāmas līdzekļi, ko pārtikas uzņēmumi brīvprātīgi izmanto komerciālajā saziņā atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1924/2006 noteikumiem⁽¹⁾. Ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem īpašo nozīmi zīdaiņu uzturā, nebūtu jāatļauj izmantot uzturvērtības un veselīguma norādes uz maisījumiem zīdaiņiem.
- (19) Paziņojums par laktozes klātbūtni vai neesamību maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem var sniegt lietderīgu informāciju vecākiem un aprūpētājiem. Tādēļ ir atbilstīgi paredzēt noteikumus par šādiem paziņojumiem, kurus varētu pārskatīt, ņemot vērā turpmāko attīstību tirgū.
- (20) Dokozaheksaēnskābes (DHA) obligātā pievienošana maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ir jauna prasība, ko ievieš ar šo regulu saskaņā ar Iestādes nesenajiem ieteikumiem tās atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu. Ņemot vērā to, ka DHA pievienošana saskaņā ar Direktīvu 2006/141/EK bija atļauta brīvprātīgi un ka vecāki un aprūpētāji pazīst uzturvērtības norādi par DHA saturu maisījumos zīdaiņiem, kuras izmantošanu atļāva minētā direktīva, lai

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1924/2006 par uzturvērtības un veselīguma norādēm uz pārtikas produktiem (OV L 404, 30.12.2006., 9. lpp.).

izvairītos no pārpratumiem, pārtikas uzņēmumiem uz noteiktu laiku būtu jāatļauj turpināt atsaukties uz *DHA* saturu maisījumos zīdaiņiem, izmantojot šajā regulā ietvertu paziņojumu. Taču ir svarīgi, lai paziņojumā patērētājiem tiktu sniegta pilnīga informācija par *DHA* obligāto saturu visos tirgū esošajos maisījumu zīdaiņiem produktos.

- (21) Saskaņā ar Direktīvu 2006/141/EK daudzus gadus ir bijusi atļauta olbaltumvielu hidrolizātu kā olbaltumvielu avota izmantošana maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, un to izmantošana maisījumu ražošanā ir tirgū plaši izplatīta. Tas jo īpaši ir tādēļ, ka minētajā direktīvā ir atļauta iespēja ietvert veselīguma norādi uz tāda maisījuma zīdaiņiem, kas ražots no olbaltumvielu hidrolizātiem, saskaņā ar minētajā direktīvā paredzētajiem konkrētajiem nosacījumiem, norādot, ka šāds maisījums samazina risku kļūt alergiskam pret piena olbaltumvielām. Savā atzinumā par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem pamatsastāvu lestadē norādīja, ka ikviena konkrētā maisījuma, kas satur olbaltumvielu hidrolizātus, nekaitīgums un piemērotība ir jānoskaidro klīniskā novērtējumā un ka līdz šim pozitīvu novērtējumu ir saņēmis tikai viens maisījums, kurš satur daļēji hidrolizētu sūkalu olbaltumvielu. Iestāde arī norādīja, ka ir vajadzīgi klīniskie pētījumi, lai pierādītu, vai un kādā mērā konkrēts maisījums samazina risku attīstīt īstermiņa un ilgtermiņa klīniskas alergiskas izpausmes riskam pakļautiem zīdaiņiem, kas netiek baroti ar krūti. Ņemot vērā lestadē atzinumu, no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotus maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem būtu jāatļauj laist tirgū tikai tad, ja to sastāvs atbilst šīs regulas prasībām. Šīs prasības var tikt atjauninātas, lai būtu iespējams tirgū laist maisījumus, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, kuriem ir citādāks sastāvs nekā tiem, kas jau saņēmuši pozitīvu novērtējumu, pēc tam, kad lestadē ir katrā gadījumā atsevišķi veikusi to nekaitīguma un piemērotības novērtējumu. Turklāt, ja pēc lestadē veiktā, uz pētījumiem pamatotā novērtējuma tiek pierādīts, ka konkrēts maisījums, kas ražots no olbaltumvielu hidrolizātiem, samazina risku kļūt alergiskam pret piena olbaltumvielām, tiks izskatīts, kā pienācīgi informēt vecākus un aprūpētājus par šo produkta īpašību.
- (22) Regulā (ES) Nr. 609/2013 ir noteikts, ka maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējums, noformējums un reklāma ir jāizstrādā tā, lai neveicinātu atteikšanos no barošanas ar krūti. Zinātnieki ir vienprātīgi, ka mātes piens ir ieteicamākā pārtika veselīgiem zīdaiņiem, un Savienība un tās dalībvalstis joprojām atbalsta barošanu ar krūti. Padomes pieņemtajos secinājumos par uzturu un fizisko aktivitāti⁽¹⁾ dalībvalstis ir aicinātas veicināt un atbalstīt atbilstīgu barošanu ar krūti un atzinīgi novērtēta dalībvalstu vienošanās par ES Rīcības plānu bērnu aptaukošanās mazināšanai 2014.–2020. gadam, kas ietver vairākus pasākumus, kuru mērķis ir paaugstināt barošanas ar krūti rādītājus Savienībā. Šajā saistībā ES Rīcības plānā tika atzīts, ka joprojām ir svarīgs Pasaules Veselības organizācijas (PVO) Starptautiskais kodekss par mātes piena aizstājēju tirdzniecību, uz kuru tika balstīta Direktīva 2006/141/EK. Pasaules Veselības asamblejas 34. sanāksmē pieņemtā PVO kodeksa mērķis ir palīdzēt nodrošināt nekaitīgu un piemērotu uzturu zīdaiņiem, aizsargājot un veicinot barošanu ar krūti un nodrošinot mātes piena aizstājēju atbilstīgu izmantošanu. Tas ietver vairākus principus, kas cita starpā attiecas uz tirdzniecību, informāciju un veselības iestāžu pienākumiem.
- (23) Lai aizsargātu zīdaiņu veselību, šajā regulā paredzētajiem noteikumiem un jo īpaši noteikumiem par marķējumu, noformējumu un reklāmu, kā arī par veicināšanas un komerciālo praksi, joprojām ir jāatbilst Starptautiskajā kodeksā par mātes piena aizstājēju tirdzniecību definētajiem principiem un mērķiem, paturot prātā Savienībā pastāvošo konkrēto tiesisko un faktisko situāciju. Pierādījumi jo īpaši liecina, ka reklamēšana tieši patērētājam un citi tirgdarbības paņēmieni ietekmē vecāku un aprūpētāju lēmumus par to, kā ēdināt savus zīdaiņus. Tādēļ, ņemot vērā maisījumu zīdaiņiem īpašo nozīmi zīdaiņu uzturā, šajā regulā būtu jāparedz īpaši ierobežojumi attiecībā uz šā produkta veida reklāmu un citiem tirgdarbības paņēmieniem. Tomēr šai regulai nebūtu jāattiecas uz zinātnisko publikāciju un specializēto publikāciju par zīdaiņu aprūpi pārdošanas nosacījumiem.
- (24) Turklāt informācija par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu ietekmē grūtnieču, vecāku un aprūpētāju izvēli attiecībā uz bērnu uzturu. Tādēļ ir jānosaka prasības, lai šāda informācija nodrošinātu attiecīgo produktu atbilstīgu izmantošanu un nebūtu pretrunā barošanas ar krūti veicināšanai saskaņā ar PVO kodeksa principiem.
- (25) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002⁽²⁾ 17. panta 2. punktā ir noteikts, ka dalībvalstis piemēro pārtikas aprites tiesību aktus un uzrauga un pārbauda, lai uzņēmēji, kas iesaistīti pārtikas un barības aprītē, visos ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmos pildītu attiecīgās pārtikas aprites tiesību aktu prasības. Šajā saistībā, lai atvieglotu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem efektīvu oficiālu

⁽¹⁾ OVC 213, 8.7.2014., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

uzraudzību, pārtikas uzņēmumiem, kas tirgū laiž maisījumus zīdaiņiem, valsts kompetentajām iestādēm būtu jāiesniedz izmantotā marķējuma paraugs un visa attiecīgā informācija, kas tiek uzskatīta par vajadzīgu, lai pierādītu atbilstību šai regulai. Līdzīgs pienākums būtu jāpieņem attiecībā uz konkrētiem papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem veidiem, ja vien dalībvalstīm nav citas efektīvas uzraudzības sistēmas.

- (26) Lai pārtikas uzņēmumi varētu pielāgoties jaunajām prasībām, šī regula būtu jāsamēro četrus gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā. Ņemot vērā to jauno prasību skaitu un nozīmi, kas piemērojamas no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, attiecībā uz šādiem produktiem šī regula būtu jāsamēro piecus gadus pēc dienas, kad tā stājas spēkā,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Laišana tirgū

1. Maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem drīkst laist tirgū tikai tad, ja tie atbilst šīs regulas prasībām.
2. Tikai maisījumus zīdaiņiem drīkst tirgot vai citādi piedāvāt kā produktus, kas paši par sevi ir derīgi veselu zīdaiņu uztura vajadzību apmierināšanai dzīves pirmajos mēnešos līdz atbilstošas papildu ēdināšanas uzsākšanai.

2. pants

Prasības attiecībā uz sastāvu

1. Maisījumi zīdaiņiem atbilst prasībām, kas I pielikumā noteiktas attiecībā uz sastāvu, ņemot vērā nepieciešamo un nosacīti nepieciešamo aminoskābju vērtības, kas noteiktas III pielikumā.
2. Papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst prasībām, kas II pielikumā noteiktas attiecībā uz sastāvu, ņemot vērā nepieciešamo un nosacīti nepieciešamo aminoskābju vērtības, kas noteiktas III pielikumā.
3. Regulas I un II pielikumā noteiktās vērtības attiecas uz tādiem lietošanai gataviem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko tirgo kā gatavus lietošanai vai kas ir gatavi lietošanai pēc to sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm. Šāda sagatavošana nozīmē tikai to, ka ir jāpievieno ūdens.

3. pants

Sastāvdaļu piemērotība

1. Maisījumus zīdaiņiem ražo no I pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un vajadzības gadījumā no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņiem no dzimšanas ir konstatēta, balstoties uz vispārārstītu zinātnisko informāciju.
2. Papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo no II pielikuma 2. punktā noteiktajiem olbaltumvielu avotiem un vajadzības gadījumā no citām pārtikas sastāvdaļām, kuru piemērotība zīdaiņiem, kas vecāki par sešiem mēnešiem, ir konstatēta, balstoties uz vispārārstītu zinātnisko informāciju.
3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto piemērotību pierāda pārtikas uzņēmums, sistemātiski pārskatot pieejamos datus attiecībā uz paredzamajiem ieguvumiem un drošības apsvērumiem, kā arī vajadzības gadījumā ar piemērotiem pētījumiem, kas veikti, pamatojoties uz vispārēji atzītiem ekspertu norādījumiem par šādu pētījumu sagatavošanu un veikšanu.

4. pants

Prasības attiecībā uz pesticīdiem

1. Šajā pantā "atliekas" nozīmē Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 2. punktā minētās tādas darbīgās vielas atliekas, kas izmantota augu aizsardzības līdzeklī, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta 1. punktā, ietverot metabolītus un produktus, kas rodas šīs darbīgās vielas noārdīšanās vai reakcijas rezultātā.

2. Maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem nesatur atliekas, kuru līmenis attiecībā uz katru darbīgo vielu pārsniedz 0,01 mg/kg.

Šos līmeņus nosaka ar vispāratzītām standartizētām analītiskajām metodēm.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, IV pielikumā uzskaitītajām darbīgajām vielām piemēro minētajā pielikumā noteiktos maksimālos atlieku līmeņus.

4. Maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem ražo tikai no tādiem lauksaimniecības produktiem, kuru audzēšanā nav izmantoti augu aizsardzības līdzekļi, kas satur V pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas.

Tomēr pārbaužu vajadzībām uzskata, ka augu aizsardzības līdzekļi, kas satur V pielikumā uzskaitītās darbīgās vielas, nav izmantoti, ja to atliekas nepārsniedz līmeni 0,003 mg/kg.

5. Šā panta 2., 3. un 4. punktā minētie līmeņi attiecas uz tādiem lietošanai gataviem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko tirgo kā gatavus lietošanai vai kas ir gatavi lietošanai pēc sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm.

5. pants

Pārtikas produkta nosaukums

1. Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas nav pilnībā ražoti no govju piena vai kazas piena olbaltumvielām, atbilst VI pielikuma A daļā noteiktajam nosaukumam.

2. Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas ir pilnībā ražoti no govju piena vai kazas piena olbaltumvielām, atbilst VI pielikuma B daļā noteiktajam nosaukumam.

6. pants

Īpašas prasības attiecībā uz pārtikas produkta informāciju

1. Ja vien šajā regulā nav noteikts citādi, maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem atbilst Regulas (ES) Nr. 1169/2011 prasībām.

2. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, maisījumu zīdaiņiem gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts ir piemērots zīdaiņiem no dzimšanas, ja tos nebaro ar krūti;
- b) norādījumi par pareizu produkta sagatavošanu, uzglabāšanu un likvidēšanu un brīdinājums par draudiem veselībai, ko rada tā nepareiza sagatavošana un uzglabāšana;
- c) paziņojums, ka barošana ar krūti ir ieteicamākais risinājums, un paziņojums, ka produktu vēlams lietot tikai pēc ieteikuma, ko devis neatkarīgs ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālists vai cits speciālists, kurš atbild par mātes un bērna aprūpi. Pirms šajā apakšpunktā minēto ziņu norādīšanas izvieta uzrakstu "svarīga informācija" vai līdzvērtīgu uzrakstu, turklāt šīs ziņas sniedz arī maisījumu zīdaiņiem noformējumā un reklāmā.

3. Papildus obligātajām ziņām, kas uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 9. panta 1. punktā, papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā ir obligāti jāsniedz šādas papildu ziņas:

- a) paziņojums, ka produkts ir piemērots tikai zīdaiņiem, kuri ir vecāki par sešiem mēnešiem, ka tam būtu jāveido tikai daļa no daudzveidīga uztura, ka to nevar izmantot kā mātes piena aizstājēju bērna pirmajos sešos dzīves mēnešos un ka lēmums uzsākt papildu ēdināšanu, tostarp lēmums atkāpties no nosacījuma par sešu mēnešu vecumu, būtu jāpieņem tikai pēc neatkarīga ārstniecības, uzturzinātnes vai farmācijas speciālista ieteikuma vai cita tāda speciālista ieteikuma, kurš atbild par mātes un bērna aprūpi, pamatojoties uz attiecīgā zīdaiņa īpašajām augšanas un attīstības vajadzībām;
- b) norādījumi par pareizu produkta sagatavošanu, uzglabāšanu un likvidēšanu un brīdinājums par draudiem veselībai, ko rada nepareiza sagatavošana un uzglabāšana.

4. Uz obligātajām papildu ziņām, kas minētas šā panta 2. un 3. punktā, attiecas arī Regulas (ES) Nr. 1169/2011 13. panta 2. un 3. punkts.

5. Visas obligātās ziņas uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem sniedz patērētājam viegli saprotamā valodā.

6. Vajadzīgo informāciju par maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem atbilstošu lietošanu šo produktu marķējumā, noformējumā un reklāmā sniedz tā, lai tas neveicinātu atteikšanos no barošanas ar krūti.

Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējumā, noformējumā un reklāmā neizmanto terminus "humanizēts", "maternalizēts", "pielāgots" vai līdzīgus terminus.

Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem marķējumu, noformējumu un reklāmu izstrādā tā, lai izvairītos no jebkāda riska sajaukt maisījumu zīdaiņiem ar papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem un lai ļautu patērētājiem skaidri nošķirt šos maisījumus, jo īpaši attiecībā uz izmantoto tekstu, attēliem un krāsām.

7. pants

Īpašas prasības attiecībā uz paziņojumu par uzturvērtību

1. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punktā minētajai informācijai maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda katras tādas minerālvielas un katra vitamīna daudzumu, kas attiecīgi uzskaitīti šīs regulas I un II pielikumā un kurus produkts satur, izņemot molibdēnu.

Maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību norāda arī holīna, inozitola un karnitīna daudzumu.

Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 1. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību nenorāda sāls daudzumu.

2. Papildus Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 2. punkta a) līdz e) apakšpunktā minētajai informācijai maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātā paziņojuma par uzturvērtību saturu var papildināt, pievienojot informāciju par vienu vai vairākiem šādiem aspektiem:

a) olbaltumvielu, ogļhidrātu vai tauku sastāvdaļu daudzums;

b) sūkalu olbaltumvielu un kazeīna attiecība;

c) jebkuras tādas vielas daudzums, kas minēta šīs regulas I vai II pielikumā vai Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumā, ja šīs vielas norādīšana nav paredzēta 1. punktā;

d) jebkuras tādas vielas daudzums, kas produktam pievienota saskaņā ar 3. pantu.

3. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 30. panta 3. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem obligātajā paziņojumā par uzturvērtību ietverto informāciju marķējumā atkārtoti nenorāda.

4. Paziņojums par uzturvērtību ir obligāti jānorāda visiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem neatkarīgi no iepakojuma vai taras lielākās virsmas izmēra.

5. Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. līdz 35. pantu piemēro attiecībā uz visām uzturvielām, kas ietvertas maisījuma zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījuma zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību.

6. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 31. panta 3. punkta, 32. panta 2. punkta un 33. panta 1. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumu izsaka uz 100 ml lietošanai gatavas pārtikas pēc tās sagatavošanas saskaņā ar ražotāja norādēm. Attiecīgos gadījumos informācijā var papildus atsaukties uz 100 g pārtikas tādā formā, kādā tā tiek tirgotā.

7. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 1169/2011 32. panta 3. un 4. punkta, maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem enerģētisko vērtību un uzturvielu daudzumus neizsaka procentos no minētās regulas XIII pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām.

Papildus šā panta 6. punktā minētajam norādīšanas veidam papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem gadījumā norādes par vitamīniem un minerālvielām, kas uzskaitīti šīs regulas VII pielikumā, var izteikt procentos no minētajā pielikumā noteiktajām ieteicamajām devām attiecībā uz to saturu 100 ml lietošanai gatavas pārtikas, kura sagatavota saskaņā ar ražotāja norādēm.

8. Maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem paziņojumā par uzturvērtību ietvertās ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā, norāda aiz minētajā pielikumā dotā būtiskākā ieraksta, uz kuru šādas ziņas attiecas vai kura sastāvdaļas tās ir.

Ziņas, kas nav uzskaitītas Regulas (ES) Nr. 1169/2011 XV pielikumā un neattiecas uz minētā pielikuma ierakstiem un nav to sastāvdaļas, paziņojumā par uzturvērtību norāda aiz pēdējā ieraksta, kas uzskaitīts minētajā pielikumā.

8. pants

Uzturvērtības un veselīguma norādes uz maisījumiem zīdaiņiem

Uz maisījumiem zīdaiņiem nenorāda uzturvērtības un veselīguma norādes.

9. pants

Paziņojumi par laktozi un dokozaheksaēnskābi (DHA)

1. Paziņojumu "satur tikai laktozi" drīkst izmantot uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ar nosacījumu, ka laktoze ir vienīgais klātesošais ogļhidrāts produktā.

2. Paziņojumu "nesatur laktozi" drīkst izmantot uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem ar nosacījumu, ka laktozes saturs produktā nepārsniedz 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Ja paziņojumu "nesatur laktozi" izmanto uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu avotiem, kuri nav sojas olbaltumvielu izolāti, to papildina ar paziņojumu "nav piemērots zīdaiņiem ar galaktozēmiju", ko norāda ar tāda paša fonta izmēra un izcēluma burtiem kā paziņojumu "nesatur laktozi" un tās ciešā tuvumā.

3. Paziņojumu "satur dokozaheksaēnskābi (kā paredzēts tiesību aktos attiecībā uz visiem maisījumiem zīdaiņiem)" vai "satur DHA (kā paredzēts tiesību aktos attiecībā uz visiem maisījumiem zīdaiņiem)" drīkst izmantot tikai uz tiem maisījumiem zīdaiņiem, kas laisti tirgū pirms 2025. gada 22. februāra.

10. pants

Prasības attiecībā uz veicināšanas un komerciālo praksi saistībā ar maisījumiem zīdaiņiem

1. Maisījumu zīdaiņiem reklamēšana ir atļauta tikai specializētās publikācijās par zīdaiņu aprūpi un zinātniskās publikācijās.

Dalībvalstis šādu reklamēšanu var ierobežot vēl vairāk vai aizliegt. Šādā reklāmā norāda tikai zinātniska un faktiska rakstura informāciju. Šāda informācija nedrīkst netieši norādīt vai radīt priekšstatu, ka barošana no pudeles ir līdzvērtīga vai pārāka par barošanu ar krūti.

2. Nedrīkst reklamēt tirdzniecības vietā, izsniedzot paraugus vai citādi veicinot maisījumu zīdaiņiem pārdošanu tieši patērētājiem mazumtirdzniecības posmā, piemēram, ar īpašām vitrīnām, atlaižu kuponiem, prēmijām, īpašām izpārdošanām, pārdodot preces par pazeminātu cenu un preču komplektos.

3. Maisījumu zīdaiņiem ražotāji un izplatītāji nedrīkst pircējus kopumā vai grūtnieces, jaunās māmiņas vai viņu ģimenes locekļus apgādāt ar bezmaksas produktiem vai produktiem par pazeminātām cenām, paraugiem vai citādām dāvanām reklāmas nolūkā, vai nu tieši, vai netieši ar veselības aprūpes sistēmas vai veselības aprūpē iesaistītu darbinieku starpniecību.

4. Maisījumus zīdaiņiem, kas piegādāti ziedošanu veidā vai pārdoti par pazeminātām cenām iestādēm vai organizācijām lietošanai šajās iestādēs vai izplatīšanai ārpus tām, lieto vai izplata tikai zīdaiņiem, kuri ir jābaro ar mākslīgajiem maisījumiem zīdaiņiem, un tikai tik ilgi, cik šiem zīdaiņiem tas ir vajadzīgs.

11. pants

Prasības attiecībā uz informāciju par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu

1. Dalībvalstis veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka ģimenēm un zīdaiņu un mazu bērnu barošanā iesaistītajām personām tiek nodrošināta objektīva un konsekventa informācija par zīdaiņu un mazu bērnu ēdināšanu; šie pasākumi ietver informācijas plānošanu, noformēšanu un izplatīšanu, kā arī tās kontroli.

2. Rakstītā vai audiovizuālā informācija un izglītojošie materiāli par zīdaiņu ēdināšanu, kas paredzēti grūtniecēm un zīdaiņu un mazu bērnu māmiņām, ietver skaidru informāciju par šādiem jautājumiem:

- a) ieguvumi no barošanas ar krūti un tās pārākums;
- b) mātes uzturs un sagatavošanās barošanai ar krūti un tās uzturēšana;
- c) daļējas barošanas no pudelītes iespējamā negatīvā ietekme uz barošanu ar krūti;
- d) grūtības atsākt barošanu ar krūti pēc pārtraukuma;
- e) vajadzības gadījumā – maisījumu zīdaiņiem pareiza lietošana.

Ja šādi materiāli satur informāciju par maisījumu zīdaiņiem lietošanu, tajos ietver ziņas par šo maisījumu lietošanas sociālajām un finansiālajām sekām, par veselības apdraudējumu, ko rada neatbilstoša pārtika vai ēdināšanas metodes, un jo īpaši par apdraudējumu veselībai, ko rada nepareiza maisījumu zīdaiņiem lietošana. Šādi materiāli neietver nekādus attēlus, kas idealizē maisījumu zīdaiņiem lietošanu.

3. Informatīvu vai izglītojošu materiālu vai aprīkojuma ziedošanas ražotāji vai izplatītāji var izdarīt tikai pēc atbilstošas valsts iestādes pieprasījuma un rakstiska apstiprinājuma vai pēc vadošiem norādījumiem, ko šajā nolūkā devusi minētā iestāde. Materiāli vai aprīkojums var saturēt ziedotājas kompānijas nosaukumu vai logotipu, bet tie neattiecas uz mākslīgo maisījumu zīdaiņiem patentēto fabrikas marku, un tos izplata tikai ar veselības aprūpes sistēmas starpniecību.

12. pants

Paziņošana

1. Laižot tirgū maisījumu zīdaiņiem, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot minētajai iestādei produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatot pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai.

2. Laižot tirgū tādas papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, vai tādas papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem, kas satur vielas, kuras nav uzskaitītas II pielikumā, pārtikas uzņēmums paziņo ikvienas tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgo produktu paredzēts tirgot, informāciju, kas norādīta marķējumā, nosūtot produktam izmantotās etiķetes paraugu, un jebkādu citu informāciju, ko kompetentā iestāde var pamatot pieprasīt, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai, ja vien dalībvalsts neatbrīvo pārtikas uzņēmumu no šā pienākuma saskaņā ar valsts sistēmu, kas nodrošina attiecīgā produkta efektīvu oficiālu uzraudzību.

13. pants

Direktīva 2006/141/EK

Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 609/2013 20. panta 4. punktu Direktīvu 2006/141/EK atceļ no 2020. gada 22. februāra. Tomēr Direktīvu 2006/141/EK līdz 2021. gada 21. februārim turpina piemērot attiecībā uz maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem.

Atsauces uz Direktīvu 2006/141/EK citos tiesību aktos uzskata par atsaucēm uz šo regulu saskaņā ar šā panta pirmajā daļā izklāstīto shēmu.

14. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2020. gada 22. februāra, izņemot attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, attiecībā uz kuriem to piemēro no 2021. gada 22. februāra.

Regulas (ES) Nr. 609/2013 21. panta 1. punkta otrās daļas vajadzībām attiecībā uz tādiem maisījumiem zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no olbaltumvielu hidrolizātiem, par piemērošanas sākuma datumu uzskata vēlāko šā panta otrajā daļā minēto datumu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2015. gada 25. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

1. ENERĢĒTISKĀ VĒRTĪBA

Minimums	Maksimums
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām

Minimums	Maksimums
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šādu maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai sojas olbaltumvielu izolātus.

Tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govs piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnešanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

- 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % sausnā, un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %; un
- 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % sausnā un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.2. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm 80–100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.3. Nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes un L-karnitīns

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja metionīna/cisteīna attiecība nav lielāka par 2, un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā, ja tirozīna/fenilalanīna attiecība nav lielāka par 2. Metionīna/cisteīna attiecība un tirozīna/fenilalanīna attiecība var būt lielāka par 2, ja produkta piemērotība zīdaiņiem tiek pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

L-karnitīna saturam jābūt vismaz vienādam ar 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot zīdaiņiem paredzētiem maisījumiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šim nolūkam.

3. TAURĪNS

Ja maisījumiem zīdaiņiem pievieno taurīnu, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLĪNS

Minimums	Maksimums
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPĪDI

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

- sezama sēklu eļļu,
- kokvilnas sēklu eļļu.

5.2. Transtaukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

5.3. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

5.4. Linolskābe

Minimums	Maksimums
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Alfa-linolēnskābe

Minimums	Maksimums
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozaheksaēnskābe

Minimums	Maksimums
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100kcal)

5.7. Drīkst pievienot citas garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes. Garo ķēžu polinepiesātināto taukskābju saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 2 % no kopējā tauku satura n-6 polinepiesātinātajām taukskābēm (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaēnskābes (22:6 n-3) saturu.

6. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

7. INOZITOLS

Minimums	Maksimums
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. OĢĻHIDRĀTI

Minimums	Maksimums
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Drīkst izmantot tikai šādus oĢĻhidrātus:

- laktozi,
- maltozi,
- saharozi,
- glikozi,
- glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri,
- maltodekstrīnus,
- iepriekš termiski apstrādātu cieti (dabiski brīvu no glutēna),
- želatinizētu cieti (dabiski brīvu no glutēna).

8.2. Laktoze

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie minimālie līmeņi neattiecas uz maisījumiem zīdaiņiem:

- kuros sojas olbaltumvielu izolātu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura vai
- uz kuriem saskaņā ar 9. panta 2. punktu izvietots paziņojums “nesatur laktozi”.

8.3. Saharoze

Saharozī drīkst pievienot tikai tādiem maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās saharozes daudzums nedrīkst pārsniegt 20 % no kopējā oĢĻhidrātu satura.

8.4. Glikoze

Glikozī drīkst pievienot tikai tādiem maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glikozes sīrups vai glikozes sīrupa pulveris

No govs vai kazas piena olbaltumvielām vai no sojas olbaltumvielu izolātiem (vai to maisījuma ar govs vai kazas piena olbaltumvielām) ražotiem maisījumiem zīdaiņiem glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri drīkst pievienot tikai tad, ja tā dekstrozes ekvivalents nepārsniedz 32. Ja šiem produktiem pievieno glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri, glikozes saturs glikozes sīrupa vai glikozes sīrupa pulvera pievienošanas rezultātā nedrīkst pārsniegt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

8.4. punktā noteiktie maksimālie glikozes daudzumi ir piemērojami, ja glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri pievieno no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem maisījumiem zīdaiņiem.

8.6. Iepriekš termiski apstrādāta ciete un/vai želatinizēta ciete

Minimums	Maksimums
—	2 g/100 ml un 30 % no kopējā ogļhidrātu satura

9. FRUKTOOLIGOSAHARĪDI UN GALAKTOOLIGOSAHARĪDI

Maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot fruktooligosaharīdus un galaktooligosaharīdus. To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt: 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % oligofruktozilсахарозes ar lielu molekulu masu.

Var izmantot citas fruktooligosaharīdu un galaktooligosaharīdu kombinācijas un maksimālos līmeņus, ja to piemērotība zīdaiņiem ir pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

10. MINERĀLVIELAS

10.1. No govju vai kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Hlorīds (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcijs (mg)	12	33,5	50	140
Fosfors (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cinks (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varš (µg)	14,3	24	60	100
Jods (µg)	3,6	6,9	15	29
Selēns (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (µg)	0,24	24	1	100
Molibdēns (µg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 80 % no kopējā fosfora daudzuma tādos maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no govju piena olbaltumvielām, kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem.

- 10.2. Tādi maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām

Ir piemērojamas visas 10.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi, fosforu un cinku:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Dzelzs (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfors (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cinks (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 70 % no kopējā fosfora daudzuma tādos maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no sojas olbaltumvielu izolātiem.

11. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavīns (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacīns (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ vitamīns (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotīns (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folāts (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
E vitamīns (mg α-tokoferols) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.

⁽²⁾ Iepriekš sagatavots niacīns.

⁽³⁾ Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no maisījuma.

⁽⁴⁾ Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

12. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimums ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīna 5'-monofosfāts	0,60	2,50
uridīna 5'-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīna 5'-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīna 5'-monofosfāts	0,12	0,50
inozīna 5'-monofosfāts	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

II PIELIKUMS

REGULAS 2. PANTA 2. PUNKTĀ MINĒTĀS PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ SASTĀVU

1. ENERĢĒTISKĀ VĒRTĪBA

Minimums	Maksimums
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. OLBALTUMVIELAS

(Olbaltumvielu saturs = slāpekļa saturs × 6,25)

2.1. No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

No govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

2.2. Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām

Minimums	Maksimums
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šādu papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem ražošanai izmanto tikai sojas olbaltumvielu izolātus.

Tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govus vai kazas piena olbaltumvielām ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsauces olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma A iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

2.3. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

Minimums	Maksimums
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Olbaltumvielu avots

Demineralizētas saldo sūkalu olbaltumvielas, kuras iegūtas no govju piena pēc fermentatīvas kazeīnu nogulsnešanās, izmantojot himozīnu, un kuru sastāvs ir šāds:

- a) 63 % sūkalu olbaltumvielu izolāta bez kazeīnglikomakropeptīdiem un ar minimālo olbaltumvielu saturu 95 % sausnā, un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3 %, un
- b) 37 % saldo sūkalu olbaltumvielu koncentrāta ar minimālo olbaltumvielu saturu 87 % sausnā un olbaltumvielu denaturāciju mazāk nekā 70 % apmērā, un maksimālo pelnu saturu 3,5 %.

2.3.2. Olbaltumvielu apstrāde

Divu posmu hidrolīzes process, kurā izmanto tripsinizāciju ar karstumapstrādes soli (no 3 līdz 10 minūtēm 80–100 °C) starp diviem hidrolīzes soļiem.

2.3.3. Nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes

No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem satur tādu katras nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes pieejamo daudzumu, kas, rēķinot uz tādu pašu enerģētisko vērtību, ir vismaz vienāds ar to daudzumu, kuru satur atsaucies olbaltumvielas, kā noteikts III pielikuma B iedaļā. Tomēr aprēķinos metionīna un cisteīna koncentrāciju var saskaitīt kopā un fenilalanīna un tirozīna koncentrāciju var saskaitīt kopā.

- 2.4. Visos gadījumos aminoskābes var pievienot papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem tikai olbaltumvielu uzturvērtības uzlabošanai un tikai attiecībās, kādas vajadzīgas šim nolūkam.

3. TAURĪNS

Ja papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem pievieno taurīnu, tā daudzums nedrīkst pārsniegt 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPĪDI

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Aizliegts izmantot šādas vielas:

- sezama sēklu eļļu,
- kokvilnas sēklu eļļu.

- 4.2. Transtaukskābju saturs nedrīkst pārsniegt 3 % no kopējā tauku satura.

- 4.3. Erukskābes saturs nedrīkst pārsniegt 1 % no kopējā tauku satura.

4.4. Linolskābe

Minimums	Maksimums
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Alfa-linolēnskābe

Minimums	Maksimums
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozaheksaēnskābe

Minimums	Maksimums
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Drīkst pievienot citas garo ķēžu (20 un 22 oglekļa atomi) polinepiesātinātās taukskābes. Garo ķēžu polinepiesātināto taukskābju saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt 2 % no kopējā tauku satura n-6 garās ķēdes polinepiesātinātajām taukskābēm (1 % no kopējā tauku satura arahidonskābei (20:4 n-6)).

Eikozānpentakarbonskābes (20:5 n-3) saturs nedrīkst pārsniegt dokozaheksaēnskābes (22:6 n-3) saturu.

5. FOSFOLIPĪDI

Fosfolipīdu saturs papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem nedrīkst pārsniegt 2 g/l.

6. OĢĻHIDRĀTI

Minimums	Maksimums
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Aizliegts izmantot sastāvdaļas, kas satur glutēnu.

6.2. Laktoze

Minimums	Maksimums
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie minimālie līmeņi neattiecas uz papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem:

- kuros sojas olbaltumvielu izolātu ir vairāk nekā 50 % no kopējā olbaltumvielu satura vai
- uz kuriem saskaņā ar 9. panta 2. punktu izvietots paziņojums "nesatur laktozi".

6.3. Saharoze, fruktoze, medus

Minimums	Maksimums
—	Atsevišķi vai kopā: 20 % no kopējā ogļhidrātu satura

Medu apstrādā, lai iznīcinātu *Clostridium botulinum* sporas.

6.4. Glikoze

Glikozi drīkst pievienot tikai tādiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, ko ražo no olbaltumvielu hidrolizātiem. Pievienotās glikozes daudzums nedrīkst pārsniegt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glikozes sīrups vai glikozes sīrupa pulveris

Glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri drīkst pievienot tādiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, kas ražoti no govju vai kazas piena olbaltumvielām vai sojas olbaltumvielu izolātiem (vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām), tikai tad, ja tā dekstrozes ekvivalents nepārsniedz 32. Ja šiem produktiem pievieno glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri, glikozes saturs glikozes sīrupa vai glikozes sīrupa pulvera pievienošanas rezultātā nedrīkst pārsniegt 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

6.4. punktā noteiktie maksimālie glikozes daudzumi ir piemērojami, ja glikozes sīrupu vai glikozes sīrupa pulveri pievieno no olbaltumvielu hidrolizātiem ražotiem papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem.

7. FRUKTOOLIGOSAHARĪDI UN GALAKTOOLIGOSAHARĪDI

Papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem drīkst pievienot fruktooligosaharīdus un galaktooligosaharīdus. To saturs šajā gadījumā nedrīkst pārsniegt: 0,8 g/100 ml, ja sastāvā ir 90 % oligogalaktosillaktozes un 10 % oligofruktosilsaharozes ar lielu molekulārmasu.

Var izmantot citas fruktooligosaharīdu un galaktooligosaharīdu kombinācijas un maksimālos līmeņus, ja to piemērotība zīdaiņiem ir pierādīta saskaņā ar 3. panta 3. punktu.

8. MINERĀLVIELAS

8.1. No govju vai kazas piena olbaltumvielām vai no olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Nātrijs (mg)	6	14,3	25	60
Kālijs (mg)	19,1	38,2	80	160
Hlorīdi (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcijs (mg)	12	33,5	50	140
Fosfors (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnijs (mg)	1,2	3,6	5	15
Dzelzs (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Cinks (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varš (µg)	14,3	24	60	100
Jods (µg)	3,6	6,9	15	29
Selēns (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangāns (µg)	0,24	24	1	100
Molibdēns (µg)	—	3,3	—	14
Fluorīdi (µg)	—	24	—	100

(¹) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 80 % no kopējā fosfora daudzuma tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no govju piena olbaltumvielām, kazas piena olbaltumvielām vai olbaltumvielu hidrolizātiem.

- 8.2. Tādi papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām

Ir piemērojamas visas 8.1. punktā noteiktās prasības, izņemot šādas prasības, kas attiecas uz dzelzi, fosforu un cinku:

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Dzelzs (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfors (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cinks (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Kopējais fosfora daudzums.

Kalcija/pieejamā fosfora molārā attiecība nedrīkst būt mazāka par 1 un lielāka par 2. Pieejamā fosfora daudzumu aprēķina kā 70 % no kopējā fosfora daudzuma tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas ražoti no sojas olbaltumvielu izolātiem.

9. VITAMĪNI

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
A vitamīns (µg RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D vitamīns (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamīns (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ		100 kcal	
	Minimums	Maksimums	Minimums	Maksimums
Riboflavīns (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacīns (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotēnskābe (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ vitamīns (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotīns (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folāts (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ vitamīns (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C vitamīns (mg)	0,96	7,2	4	30
K vitamīns (µg)	0,24	6	1	25
E vitamīns (mg α-tokoferols) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iepriekš sagatavots A vitamīns; RE = visu transretinolu ekvivalents.

⁽²⁾ Iepriekš sagatavots niacīns.

⁽³⁾ Uzturā lietojama folāta ekvivalents: 1 µg DFE = 1 µg pārtikas folāta = 0,6 µg folijskābes no maisījuma.

⁽⁴⁾ Pamatojoties uz RRR-α-tokoferola E vitamīna aktivitāti.

10. NUKLEOTĪDI

Var pievienot šādus nukleotīdus:

	Maksimums ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidīna 5'-monofosfāts	0,60	2,50
uridīna 5'-monofosfāts	0,42	1,75
adenozīna 5'-monofosfāts	0,36	1,50
guanozīna 5'-monofosfāts	0,12	0,50
inozīna 5'-monofosfāts	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotīdu kopējā koncentrācija nedrīkst pārsniegt 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

III PIELIKUMS

NEPIECIEŠAMĀS UN NOSACĪTI NEPIECIEŠAMĀS AMINOSKĀBES MĀTES PIENĀ

Regulas I un II pielikuma 2. punkta vajadzībām kā atsaucis olbaltumvielu, kura minēta šā pielikuma attiecīgi A un B iedaļā, izmanto mātes pienu.

- A. No govju vai kazas piena olbaltumvielām ražoti maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem; tādi maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem, kas ražoti tikai no sojas olbaltumvielu izolātiem vai to maisījuma ar govju vai kazas piena olbaltumvielām

Regulas I un II pielikuma 2.1. un 2.2. punkta vajadzībām nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes mātes pienā, kas izteiktas miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Cisteīns	9	38
Histidīns	10	40
Izoleicīns	22	90
Leicīns	40	166
Lizīns	27	113
Metionīns	5	23
Fenilalanīns	20	83
Treonīns	18	77
Triptofāns	8	32
Tirozīns	18	76
Valīns	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. No olbaltumvielu hidrolizātiem ražoti maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem

Regulas I un II pielikuma 2.3. punkta vajadzībām nepieciešamās un nosacīti nepieciešamās aminoskābes mātes pienā, kas izteiktas miligramos uz 100 kJ un 100 kcal, ir šādas:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Arginīns	16	69
Cisteīns	6	24
Histidīns	11	45
Izoleicīns	17	72

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Leicīns	37	156
Lizīns	29	122
Metionīns	7	29
Fenilalanīns	15	62
Treonīns	19	80
Triptofāns	7	30
Tirozīns	14	59
Valīns	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTA 3. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums	Maksimālais atlieku līmenis (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demeton-S-metils/demeton-S-metilsulfons/oksidemetonmetils (atsevišķi vai kombinācijās, izteikti kā demeton-S-metils)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fipronils (fipronila un fipronildesulfīnla summa, izteikta kā fipronils)	0,004
Propinebs/propilēntiourīnviela (propineba un propilēntiourīnvielas summa)	0,006

V PIELIKUMS

REGULAS 4. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTĀS DARBĪGĀS VIELAS

Vielas ķīmiskais nosaukums (atlieku definīcija)
Aldrīns un dieldrīns, izteikti kā dieldrīns
Disulfotons (disulfotona, disulfotona sulfoksīda un disulfotona sulfona summa, kas izteikta kā disulfotons)
Endrīns
Fensulfotons (fensulfotona, tā skābekļa analogā un to sulfonu summa, kas izteikta kā fensulfotons)
Fentins, izteikts kā trifeniltinkatjons
Haloksifops (haloksifopa, tā sāļu un esteru, tostarp konjugātu, summa, kas izteikta kā haloksifops)
Heptahlors un trans-heptahlorepoksīds, izteikts kā heptahlors
Heksahlorbenzols
Nitrofēns
Ometoāts
Terbufoss (terbufosa, tā sulfoksīda un sulfona summa, kas izteikta kā terbufoss)

VI PIELIKUMS

REGULAS 5. PANTĀ MINĒTIE NOSAUKUMI

A DAĻA

Regulas 5. panta 1. punktā minētais nosaukums

Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kas nav pilnībā ražoti no govs piena vai kazas piena olbaltumvielām, attiecīgi ir šāds:

- bulgāru valodā: “Храни за кърмачета” un “Преходни храни”,
- spāņu valodā: “Preparado para lactantes” un “Preparado de continuación”,
- čehu valodā: “Počáteční kojeneckou výživou” un “Pokračovací kojeneckou výživou”,
- dāņu valodā: “Modermælkserstatning” un “Tilskudsblending”,
- vācu valodā: “Säuglingsanfangsnahrung” un “Folgenahrung”,
- igauņu valodā: “Imiku piimasegu” un “Jätkupiimasegu”,
- grieķu valodā: “Παρασκευασμα για βρέφη” un “Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- angļu valodā: “Infant formula” un “Follow-on formula”,
- franču valodā: “Préparation pour nourrissons” un “Préparation de suite”,
- horvātu valodā: “Početna mliječna hrana za dojenčad” un “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
- itāliešu valodā: “Formula per lattanti” un “Formula di proseguimento”,
- latviešu valodā: “Maisījums zīdaiņiem” un “Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- lietuviešu valodā: “Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” un “Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- ungāru valodā: “Anyatej-helyettesítő tápszer” un “Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- maltiešu valodā: “Formula tat-trabi” un “Formula tal-prosegwiment”,
- holandiešu valodā: “Volledige zuigelingenvoeding” un “Opvolgzuigelingenvoeding”,
- poļu valodā: “Preparat do początkowego żywienia niemowląt” un “Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugāļu valodā: “Fórmula para lactentes” un “Fórmula de transição”,
- rumāņu valodā: “Formulă de început” un “Formulă de continuare”,
- slovāku valodā: “Počiatková dojčenská výživa” un “Následná dojčenská výživa”,
- slovēņu valodā: “Začetna formula za dojenčke” un “Nadaljevalna formula”,
- somu valodā: “Äidinmaidonkorvike” un “Vieroitusvalmiste”,
- zviedru valodā: “Modersmjölksersättning” un “Tillskottsnäring”.

B DAĻA

Regulas 5. panta 2. punktā minētais nosaukums

Tādu maisījumu zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumu zīdaiņiem nosaukums, kuri ir pilnībā ražoti no govju piena vai kazas piena olbaltumvielām, attiecīgi ir šāds:

- bulgāru valodā: “Млека за кърмачета” un “Преходни млека”,
 - spāņu valodā: “Leche para lactentes” un “Leche de continuación”,
 - čehu valodā: “Počáteční kojenecká výživa” un “Pokračovací kojenecká výživa”,
 - dāņu valodā: “Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” un “Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,
 - vācu valodā: “Säuglingsmilchnahrung” un “Folgemilch”,
 - igauņu valodā: “Piimal põhinev imiku piimasegu” un “Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - grieķu valodā: “Γάλα για δρέφη” un “Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,
 - angļu valodā: “Infant milk” un “Follow-on milk”,
 - franču valodā: “Lait pour nourrissons” un “Lait de suite”,
 - horvātu valodā: “Početna mliječna hrana za dojenčad” un “Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - itāliešu valodā: “Latte per lattant” un “Latte di proseguimento”,
 - latviešu valodā: “Piena maisījums zīdaiņiem” un “Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - lietuviešu valodā: “Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” un “Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - ungāru valodā: “Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” un “Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - maltiešu valodā: “Halib tat-trabi” un “Halib tal-prosegwiment”,
 - holandiešu valodā: “Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vai “Zuigelingenmelk” un “Opvolgmelk”,
 - poļu valodā: “Mleko początkowe” un “Mleko następne”,
 - portugāļu valodā: “Leite para lactentes” un “Leite de transição”,
 - rumāņu valodā: “Lapte de început” un “Lapte de continuare”,
 - slovāku valodā: “Počiatočná dojčenská mliečna výživa” un “Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - slovēņu valodā: “Začetno mleko za dojenčke” un “Nadaljevalno mleko”,
 - somu valodā: “Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” un “Maitopohjainen vierotusvalmiste”,
 - zviedru valodā: “Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” un “Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.
-

VII PIELIKUMS

REGULAS 7. PANTA 7. PUNKTĀ MINĒTĀS IETEICAMĀS DEVAS

Uzturviela	Ieteicamā deva
A vitamīns	(µg) 400
D vitamīns	(µg) 7
E vitamīns	(mg TE) 5
K vitamīns	(µg) 12
C vitamīns	(mg) 45
Tiamīns	(mg) 0,5
Riboflavīns	(mg) 0,7
Niacīns	(mg) 7
B ₆ vitamīns	(mg) 0,7
Folāts	(µg) 125
B ₁₂ vitamīns	(µg) 0,8
Pantotēnskābe	(mg) 3
Biotīns	(µg) 10
Kalcijs	(mg) 550
Fosfors	(mg) 550
Kālijs	(mg) 1 000
Nātrijs	(mg) 400
Hlorīds	(mg) 500
Dzelzs	(mg) 8
Cinks	(mg) 5
Jods	(µg) 80
Selēns	(µg) 20
Varš	(mg) 0,5
Magnijs	(mg) 80
Mangāns	(mg) 1,2