Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 14 maja 1991 r.

w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych

(91/321/EWG)

(Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Dyrektywa Komisji 96/4/WE z dnia 16 lutego 1996 r.	L 49	12	28.2.1996
►**M2**	Dyrektywa Komisji 1999/50/WE z dnia 25 maja 1999 r.	L 139	29	2.6.1999
►**M3**	Dyrektywa Komisji 2003/14/WE z dnia 10 lutego 2003 r.	L 41	37	14.2.2003

zmienione przez:

►**A1**	Akt Przystąpienia Austrii, Szwecji i Finlandii	C 241	21	29.8.1994
►**A2**	Akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej	L 236	33	23.9.2003

▼B

DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 14 maja 1991 r.

w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych

(91/321/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ([1]), w szczególności jej art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

zasadniczy skład tych produktów musi spełniać potrzeby pokarmowe zdrowych niemowląt zdefiniowane na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych;

o ile możliwe jest zdefiniowanie, już w chwili obecnej, na podstawie tych danych, zasadniczego składu preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych przygotowanych na bazie białek mleka krowiego i białek sojowych oddzielnych lub zmieszanych, to sytuacja przedstawia się odmiennie w przypadku preparatów opartych w części lub w całości na innych źródłach białek; szczególne zasady dotyczące tych ostatnich produktów będzie trzeba przyjąć, w zależności od przypadku, w późniejszym terminie;

niniejsza dyrektywa odzwierciedla obecny stan wiedzy w tej dziedzinie; wszelka zmiana mająca na celu dopuszczenie nowych rozwiązań wynikających z postępu naukowo-technicznego będzie się odbywała zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 dyrektywy 89/398/EWG;

ze względu na osoby, dla których te produkty są przeznaczone, zachodzi konieczność ustanowienia kryteriów mikrobiologicznych i maksymalnych poziomów czynników zanieczyszczających; kryteria te będą musiały być przyjęte w późniejszym terminie ze względu na złożoność sprawy;

preparat dla niemowląt jest jedynym przetworzonym środkiem spożywczym, spełniającym w pełni potrzeby pokarmowe niemowląt w ciągu pierwszych czterech do sześciu miesięcy życia; w celu ochrony zdrowia niemowląt niezbędne jest zapewnienie, że jedynie produkty wprowadzone do obrotu jako odpowiednie do takiego użycia podczas tego okresu będą traktowane jako preparaty dla niemowląt;

zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG, produkty objęte niniejszą dyrektywą, podlegają ogólnym zasadom przewidzianym w dyrektywie Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamowania środków spożywczych przeznaczonych na sprzedaż końcowemu konsumentowi ([2]), zmienionej ostatnio dyrektywą 89/395/EWG ([3]); niniejsza dyrektywa przyjmuje oraz rozszerza uzupełnienia i odstępstwa tych zasad ogólnych, w odpowiednim przypadku w celu zachęcania i ochrony karmienia piersią;

w szczególności charakter i przeznaczenie produktów objętych niniejszą dyrektywą wymagają zastosowania etykietowania odżywczego dotyczącego ich wartości energetycznej i podstawowych składników odżywczych w nich zawartych; z drugiej strony, sposób użycia powinien być sprecyzowany zgodnie z art. 3 ust. 1 i 8 i art. 10 ust. 2 dyrektywy 79/112/EWG, w celu zapobiegania nieodpowiedniemu użyciu mogącemu zaszkodzić zdrowiu niemowląt;

([1]) Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27.
([2]) Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 1.
([3]) Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 17.

▼B

należy określić, zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 79/112/EWG, a także w celu dostarczenia obiektywnych i naukowo zweryfikowanych informacji, warunki dopuszczające stosowanie wzmianek dotyczących poszczególnych składników danego preparatu dla niemowląt;

w trosce o zapewnienie jak najlepszej ochrony zdrowia niemowląt, zasady dotyczące składu, etykietowania i reklamowania ustanowione w niniejszej dyrektywie powinny być zgodne z regułami i celami ujętymi w Międzynarodowym Kodeksie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobiece przyjętym przez 34 Światowe Zgromadzenie ds. Zdrowia, mając na uwadze szczególne sytuacje prawne i faktyczne występujących we Wspólnocie;

w związku ze znaczeniem, jakie przy wyborze rodzaju żywienia dziecka ma dla kobiet ciężarnych i matek niemowląt informacja na temat odżywiania dzieci, zachodzi konieczność, aby Państwa Członkowskie podjęły odpowiednie środki zapewniające, że informacja ta umożliwi odpowiednie używanie tych produktów i nie będzie szkodzić wspieraniu karmienia piersią;

niniejsza dyrektywa nie dotyczy warunków sprzedaży specjalistycznych publikacji dotyczących opieki nad dziećmi oraz publikacji naukowych;

zgodnie z art. 4 dyrektywy 89/398/EWG zasięgnięta została opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie przepisów mających wpływ na zdrowie publiczne;

zagadnienia odnoszące się do produktów przeznaczonych na wywóz do państw trzecich powinny być uregulowane w sposób spójny i jednolity w drodze odrębnego środka;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 4 dyrektywy 89/398/EWG, ustanawiającą wymogi dotyczące składu i etykietowania preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych w dobrym stanie zdrowia we Wspólnocie. Jednocześnie umożliwia ona Państwom Członkowskim zastosowanie zasad i celów przyjętych w Międzynarodowym Kodeksie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobiece dotyczącym wprowadzania do obrotu, informowania i obowiązków służby zdrowia.

2. Do celów niniejszej dyrektywy:

a) pojęcie „niemowlęta” – oznacza dzieci poniżej dwunastego miesiąca życia;

b) pojęcie „małe dzieci” – oznacza dzieci w wieku od jednego do trzech lat;

c) pojęcie „preparaty dla niemowląt” – środki spożywcze specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w ciągu czterech do sześciu pierwszych miesięcy życia, same w sobie wystarczające, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe tej kategorii osób;

d) pod pojęciem „preparatów pochodnych” – środki specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w wieku powyżej czterech miesięcy, będące podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanego odżywiania tej kategorii osób;

▼M2

e) „pozostałość pestycydów” – oznacza pozostałość w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych środków ochrony roślin, określonych w art. 2 pkt 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG ([1]), łącznie z ich metabolitami i produktami, wynikającymi z ich rozpadu bądź reakcji.

([1]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.

▼B

Artykuł 2

Państwa Członkowskie zapewniają, że produkty, określone w art. 1 ust. 2 lit. c) i d), mogą być przedmiotem obrotu we Wspólnocie jedynie pod warunkiem zgodności z definicjami i zasadami przewidzianym w niniejszej dyrektywie. Żaden produkt inny niż preparaty dla niemowląt nie może być wprowadzany do obrotu, ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb pokarmowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu okresu od czterech do sześciu pierwszych miesięcy życia.

Artykuł 3

1. Preparaty dla niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załącznikach i z innych składników spożywczych, w odniesieniu, do których udowodniono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt od chwili urodzin.

2. Preparaty pochodne są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załącznikach i z innych składników spożywczych, w odniesieniu do których udowodniono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt w wieku powyżej czterech miesięcy.

3. Zakazy i ograniczenia przewidziane w załącznikach I i II powinny być przestrzegane, jeśli chodzi o stosowanie składników żywnościowych.

Artykuł 4

1. Preparaty dla niemowląt muszą spełniać kryteria dotyczące składu przedstawione w załączniku I.

2. Preparaty pochodne muszą spełniać kryteria dotyczące składu przedstawione w załączniku II.

3. Celem przygotowania do użycia, preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie mogą wymagać niczego więcej niż, w razie potrzeby, dodania wody.

Artykuł 5

1. Jedynie substancje wymienione w załączniku III mogą być używane do wytwarzania preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych tak, aby zaspokajały potrzeby w zakresie:

— składników mineralnych,

— witamin,

— aminokwasów i innych związków azotowych,

— innych substancji o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym.

Kryteria czystości dla tych substancji zostaną określone w późniejszym terminie.

2. Przepisy dotyczące stosowania dodatków w wytwarzaniu preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych są ustanowione w dyrektywie Rady.

▼M2

Artykuł 6

▼M3

1. Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie zawierają żadnej substancji w ilości mogącej zaszkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci. Niezbędne najwyższe dopuszczalne poziomy dla substancji innych niż określone w ust. 2 i 3 ustanawia się bezzwłocznie.

▼M2

2. Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie mogą zawierać pozostałości poszczególnych pestycydów na poziomach przekraczających 0,01 mg/kg produktu przeznaczonego do bezpośredniego spożycia lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcją producenta.

Analityczne metody określenia poziomów pozostałości pestycydów muszą stanowić ogólnie przyjęte ujednolicone metody.

▼M3

3. a) Pestycydy wymienione w załączniku IX nie mogą być używane w produktach rolnych przeznaczonych do produkcji preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych. Jednakże do celów kontroli:

i) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 1 załącznika IX nie zostały użyte, jeżeli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom, który traktuje się jako granicę kwantyfikacji metod analitycznych, podlega regularnemu przeglądowi w świetle postępu technicznego;

ii) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 2 załącznika IX nie zostały użyte, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom podlega regularnemu przeglądowi w świetle danych dotyczących zanieczyszczenia środowiska.

b) Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, dla pestycydów wymienionych w załączniku X zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości wymienione w tym Załączniku.

Dla pestycydów wymienionych w załączniku X, gdy podjęta zostaje decyzja dotycząca niewłączenia substancji aktywnej wymienionej w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, to załącznik IX i załącznik X do niniejszej dyrektywy są odpowiednio zmieniane.

c) Poziomy określone w lit. a) i b) stosuje się do produktów w stanie takim, w jakim są zaproponowane jako gotowe do spożycia lub o składzie zmienionym zgodnie z instrukcjami producentów.

▼M2

4. Należy ustalić niezbędne kryteria mikrobiologiczne.

▼B

Artykuł 7

1. Nazwami pod którymi produkty objęte art. 1 ust. 2 są sprzedawane są odpowiednio:

— w języku angielskim:

„infant formula” i „follow-on formula”,

— w języku duńskim:

„Modermælkserstatning” i „Tilskudsblanding”,

— w języku niemieckim:

„Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,

— w języku greckim:

„Παρασκεύασμα για βρέφη” i „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— w języku hiszpańskim:

„Preparado para lactentes” i „Preparado de continuación”,

— w języku francuskim:

„Préparation pour nourissons” i „Préparation de suite”,

— w języku włoskim:

„Alimento per lattanti” i „Alimento di proseguimento”,

— w języku niderlandzkim:

„Volledige zuigelingenvoeding”i „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— w języku portugalskim:

▼B

„Fórmula para lactentes” and „Fórmula de transição”,

▼A1

— w języku fińskim:

„Äidinmaidonkorvike” i „Vierotusvalmiste”,

— w języku szwedzkim:

„Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”,

▼A2

— w języku czeskim:

„počáteční kojenecká výživa” oraz „oraz pokračovací kojenecká výživa”,

— w języku estońskim:

„imiku piimasegu” oraz „jätkupiimasegu”,

— w języku łotewskim:

„Piena maisījums zīdaiņiem līdz četru mēnešu vecumam” oraz „Piena maisījums zīdaiņiem no četru mēnešu vecuma”,

— w języku litewskim:

„mišinys kūdikiams iki 4 — 6 mėn” oraz „mišinys kūdikiams, vyresniems kaip 6 mėn”,

— w języku węgierskim:

„anyatej-helyettesítő tápszer” oraz „anyatej-kiegészítő tápszer”,

— w języku maltańskim:

„formula tat-trabi” oraz „formula tal-prosegwiment”,

— w języku polskim:

„preparat do początkowego żywienia niemowląt” oraz „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— w języku słoweńskim:

„začetna formula za dojenčke” oraz „nadaljevalna formula za dojenčke”,

— w języku słowackim:

„počiatočná dojčenská výživa” oraz „následná dojčenská výživa„.

▼B

Jednakże nazwami produktów wytworzonych w całości z białka mleka krowiego są odpowiednio:

— w języku angielskim:

„Infant milk” i „follow-on milk”,

— w języku duńskim:

„Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk”i „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— w języku niemieckim:

„Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,

— w języku greckim:

„Γάλα για δρέφη” i „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,

— w języku hiszpańskim:

„Leche para lactentes” i „Leche de continuación”,

— w języku francuskim:

„Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,

— w języku włoskim:

„Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,

— w języku niderlandzkim:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk”i „Opvolgmelk”,

— w języku portugalskim:

▼B

„Leite para lactentes” i „Leite de transição”,

▼A1

— w języku fińskim:

„Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” oraz „Maitopohjainen virotusvalmiste”,

— w języku szwedzkim:

„Modersmjölksersättning uteslutande baserad pa mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad pa mjölk”,

▼A2

— w języku czeskim:

„počáteční mléčná kojenecká výživa” oraz „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— w języku estońskim:

„Piimal põhinev imiku piimasegu” oraz „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— w języku łotewskim:

„Piens zīdaiņiem līdz četru mēnešu vecumam” oraz „Piens zīdaiņiem no četru mēnešu vecuma”,

— w języku litewskim:

„pieno mišinys kūdikiams iki 4-6 mėn” oraz „pieno mišinys kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn”,

— w języku węgierskim:

„tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” oraz „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— w języku maltańskim:

„ħalib tat-trabi” oraz „ħalib tal-prosegwiment”,

— w języku polskim:

„mleko początkowe” oraz „mleko następne”,

— w języku słoweńskim:

„začetno mleko za dojenčke” oraz „nadaljevalno mleko za dojenčke”,

— w języku słowackim:

„počiatočná dojčenská mliečna výživa” oraz „následná dojčenská mliečna výživa”.

▼B

2. Poza przewidzianymi w art. 3 dyrektywy 79/112/EWG, etykieta powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

a) w przypadku preparatów dla niemowląt, informację precyzującą, że produkt jest odpowiedni do specjalnego odżywiania niemowląt zaraz po ich urodzeniu, w przypadku gdy nie są karmione piersią;

b) w przypadku preparatów dla niemowląt, które nie zawierają żelaza, informację, że jeżeli produkt jest podawany niemowlętom w wieku powyżej czterech miesięcy, całkowite zapotrzebowanie niemowląt na żelazo musi być zaspokojone z innych dodatkowych źródeł;

c) w przypadku preparatów pochodnych, informację, że produkt jest odpowiedni jedynie do specjalnego odżywiania niemowląt w wieku powyżej czterech miesięcy, że może być tylko jednym z elementów zróżnicowanego żywienia i że nie może być stosowany jako substancja zastępcza dla mleka kobiecego w ciągu czterech pierwszych miesięcy życia;

▼M1

d) w przypadku preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych, dostępna wartość energetyczna wyrażona w kJ i w kcal oraz zawartość białek, węglowodanów i tłuszczu na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;

▼M1

e) w przypadku preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych, średnia ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionej w załączniku I i II oraz, w razie potrzeby, choliny, inozytolu, karnityny i tauryny wyrażone w postaci liczbowej na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;

▼B

f) w przypadku preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych, instrukcje dotyczące właściwego przygotowywania produktu, z określeniem zagrożeń dla zdrowia będących wynikiem nieodpowiedniego przygotowania.

▼M1

2a Etykietowanie może podawać:

a) średnią ilość składników odżywczych wymienionych w załączniku III, jeżeli taka deklaracja nie jest objęta przepisami ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu, wyrażone w postaci liczbowej na 100 ml produktu gotowego do użycia;

b) dla preparatów dla niemowląt, w dodatku do informacji liczbowej, informacje o witaminach i minerałach objętych załącznikiem VIII wyrażone jako odsetek podanych tam wartości odniesienia na 100 ml produktu gotowego do użycia, pod warunkiem że odpowiednie ilości są równe przynajmniej 15 procentom wartości odniesienia.

▼B

3. Etykietowanie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych jest być zaprojektowane w taki sposób, aby dostarczone były informacje niezbędne do właściwego użycia produktu, jednocześnie nie zniechęcając do karmienia piersią. Użycie słów „humanizowane", „umatczynione" lub innych podobnych terminów jest zakazane. Słowo „przystosowane" może być użyte jedynie w sposób zgodny z ust. 6 i załącznikiem IV pkt 1.

4. Etykiety preparatów dla niemowląt zawierają dodatkowo następujące dane szczegółowe, poprzedzone słowami „Ważna uwaga" lub równoważnym sformułowaniem:

a) informację dotyczącą wyższości karmienia piersią;

b) informację dotyczącą stosowanie produktu jedynie na podstawie opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź też innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi.

5. Etykiety preparatów dla niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstów idealizujących używanie produktu. Mogą jednak zawierać wizerunki graficzne ułatwiające identyfikację produktu i ilustrujące metody przygotowywania.

6. Etykiety mogą zawierać informacje dotyczące szczególnego składu danego preparatu dla niemowląt jedynie w przypadkach wymienionych w załączniku IV, zgodnie z określonymi w nim warunkami.

7. Wymogi, zakazy i ograniczenia przewidziane w ust. 3–6 dotyczą również:

a) sposobu prezentacji danych produktów, w szczególności ich kształtu i wyglądu, ich opakowania, użytych materiałów do opakowań, sposobu w jaki są ustawione, a także otoczenia, w jakim są pokazywane;

b) reklamy.

Artykuł 8

1. Reklama preparatów dla niemowląt powinna być ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w opiece nad dziećmi i do publikacji naukowych. Państwa Członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć lub wprowadzić zakaz reklamy. Reklamy dotyczące preparatów dla niemowląt podlegają warunkom ustanowionym w art. 7 ust. 3, 4, 5, 6 i 7 lit. b) i zawierają jedynie informacje naukowe i rzeczowe. Informacje te nie daje do zrozumienia ani nie poświadcza, że karmienie z butelki jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

▼B

2. W odniesieniu do preparatów dla niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek lub stosowania żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży bezpośredniej konsumentom na poziomie handlu detalicznego, takich jak specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

3. Producenci i dystrybutorzy preparatów dla niemowląt nie dostarczają ogółowi ani kobietom w ciąży, matkom lub członkom ich rodzin, produktów bezpłatnych lub po niskiej cenie, próbek, ani żadnego innego upominku promocyjnego, czy to bezpośrednio, czy też pośrednio za pośrednictwem służby zdrowia lub członków służby zdrowia.

Artykuł 9

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że rodzinom i osobom zajmującym się problemami żywienia niemowląt i małych dzieci udostępniana jest obiektywna i spójna informacja dotycząca odżywiania niemowląt i małych dzieci w zakresie planowania, dostarczania, projektowania i upowszechniania informacji, jak również kontroli nad nią.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że dokumenty informacyjne i edukacyjne, zarówno w formie pisemnej jak i audiowizualnej, kierowane do kobiet w ciąży i matek niemowląt i małych dzieci, a odnoszące się do ich żywienia, zawierają jasne informacje dotyczące:

a) korzyści i wyższości karmienia piersią;

b) odżywiania matki i sposobu przygotowania się do karmienia piersią oraz kontynuowania go;

c) ewentualnego negatywnego wpływu, jaki ma na karmienie piersią częściowe karmienie za pomocą butelki;

d) trudności w zmianie decyzji o niekarmieniu piersią;

e) w razie potrzeby, właściwego stosowania preparatów dla niemowląt, niezależnie od tego, czy preparaty są wytwarzane przemysłowo czy też w domu.

Jeżeli takie materiały zawierają informacje dotyczące stosowania preparatów dla niemowląt, informują one także o skutkach społecznych i finansowych tego stosowania oraz sygnalizują zagrożenia dla zdrowia wynikające z używania nieodpowiedniej żywności lub metod żywienia, w szczególności wynikające z niewłaściwego stosowania preparatów dla niemowląt. Materiały takie nie zawierają żadnych wizerunków idealizujących stosowanie preparatów dla niemowląt.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że upominki składane przez producentów lub dystrybutorów w formie wyposażenia lub materiałów informacyjnych lub edukacyjnych są dozwolone jedynie na podstawie złożenia prośby w tej sprawie i za pisemnym zezwoleniem właściwej władzy krajowej lub zgodnie ze wskazówkami w tym celu wydanymi przez te władze. Na wyposażenie lub materiały może być naniesiona nazwa lub logo darczyńcy, jednak nie może być przywoływana żadna określona marka preparatu dla niemowląt, a ich dystrybucja jest dopuszczalna jedynie za pośrednictwem systemu opieki zdrowotnej.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, że darowizny lub wyprzedaż po niskich cenach zapasów preparatów dla niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji, czy to na potrzeby samej instytucji czy też w celu rozpowszechniania na zewnątrz, są realizowane jedynie na rzecz niemowląt, które powinny być odżywiane preparatami dla niemowląt i to jedynie w ciągu wskazanego okresu.

Artykuł 10

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Środki te będą stosowane w taki sposób, aby:

— zezwolić na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą z dniem 1 grudnia 1992 r.,

▼B

— zakazać handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą z mocą od dnia 1 czerwca 1994 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub w odniesienie takie powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

PODSTAWOWY SKŁAD PREPARATÓW DLA NIEMOWLĄT W PRZYPADKU ICH PRZYGOTOWYWANIA ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA

Uwaga: Podane wartości dotyczą wyrobów gotowych do użycia.

1. **Energia**

Minimum	Maksimum
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

▼M1

2. **Białka**

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,38) dla białek mleka krowiego.

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25) dla izolatów białek sojowych i dla częściowych hydrolizatów białkowych.

Pod pojęciem „wskaźnika chemicznego" rozumie się najmniejszy stosunek między ilością każdego aminokwasu egzogennego branego pod uwagę białka i ilością każdego odpowiedniego aminokwasu białka wzorcowego.

2.1. *Preparaty wytwarzane z białek mleka krowiego*

Minimum	Maksimum
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej, preparat powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku V); niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny.

2.2. *Preparaty wyprodukowane z częściowych hydrolizatów białkowych*

Minimum	Maksimum
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej, preparat powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku V); niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny.

Współczynnik wydajności wzrostowej białka (PER) i wskaźnik wykorzystania białka netto (NPU) muszą być przynajmniej równe tym dla kazeiny.

Zawartość tauryny jest równa, co najmniej 10 µmol/100 kJ (42 µmol/100 kcal) i zawartość L-karnityny jest równa co najmniej 1,8 µmol/100 kJ (7,5 µmol/100 kcal).

▼B

2.3. *Preparaty wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego*

Minimum	Maksimum
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,56 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów muszą być użyte jedynie izolaty białka sojowego.

▼B

Wskaźnik chemiczny nie jest mniejszy niż 80 % wskaźnika białka wzorcowego (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku VI).

Przy równej wartości energetycznej, preparat musi zawierać dostępną ilość metioniny w wysokości przynajmniej równej tej, która jest zawarta w białku wzorcowym (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku V).

Zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 1,8 μmola/100 kJ (7,5 μmola/100 kcal).

2.4. *We wszystkich przypadkach*, aminokwasy mogą być dodawane jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych dla osiągnięcia tego celu.

3. **Tłuszcz**

►M1 Minimum ◄	Maksimum
►M1 1,05 g/100 kJ ◄	1,5 g/100 kJ
►M1 (4,4 g/100 kcal) ◄	(6,5 g/100 kcal)

3.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

— oleju sezamowego,

— oleju bawełnianego.

▼M1

▼B

3.2. *Kwas laurynowy*

Minimum	Maksimum
—	1,5 % tłuszczu ogółem

3.3. *Kwas mirystynowy*

Minimum	Maksimum
—	1,5 % tłuszczu ogółem

3.4. *Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)*

Minimum	Maksimum
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 g/100 kcal)	(1 200 g/100 kcal)

▼M1

3.5. Zawartość kwasu alfa-linolenowego jest nie mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek kwasu linolowego/alfa-linolenowego nie jest mniejszy niż 5 i nie większy niż 15.

3.6. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 4 % łącznej zawartości tłuszczu.

3.7. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

3.8. Mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie przekracza:

1 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT i

2 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1 % łącznej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego)

Zawartość kwasu eikozapentanowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3).

▼B

4. **Węglowodany**

Minimum	Maksimum
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

4.1. Mogą być stosowane jedynie niżej wymienione węglowodany:

— laktoza,
— maltoza,
— sacharoza,
— malto-dekstryna,
— syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozy,
— skrobia wstępnie gotowana
— skleikowana skrobia

} naturalnie bezglutenowa

4.2. *Laktoza*

Minimum	Maksimum
0,85 g/100 kJ	—
(3,5 g/100 kcal)	—

Rozporządzenie niniejsze nie dotyczy preparatów w których białka sojowe stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka.

4.3. *Sacharoza*

Minimum	Maksimum
—	20 % całkowitej zawartości węglowodanów

4.4. *Skrobia wstępnie gotowana i/lub skrobia skleikowana*

Minimum	Maksimum
—	2 g/100 ml i 30 % całkowitej zawartości węglowodanów

5. **Składniki mineralne**

5.1. *Preparaty wytwarzane z białek mleka krowiego*

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	35	60	145
Chlorki (mg)	12	29	50	125
Wapń (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg) ([1])	0,12	0,36	0,5	1,5
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	4,8	19	20	80

▼B

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Jod (μg)	1,2	—	5	—
▼M1 Selen (2) (μg)	—	0,7	—	3

▼B

(1) Wartość graniczna przyjmowana dla preparatów z dodatkiem żelazem.
►M1 (2) Wartość graniczna stosowana dla preparatów z dodatkiem selenu. ◄

Stosunek wapnia do fosforu nie jest mniejszy niż 1,2 i nie większy niż 2,0.

5.2. *Preparaty wytwarzane z białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego*

Stosują się wszystkie wymogi ujęte w pkt 5.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza oraz cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Żelazo (mg)	0,25	0,5	1	2
Cynk (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Witaminy**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A (μg-ER)	14	43	60	180
Witamina D (μg) (1)	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (μg)	10	—	40	—
Ryboflawina (μg)	14	—	60	—
▼M1 Niacyna (mg amidu kwasu nikotynowego - NE)	0,2	—	0,8	-
▼B Kwas pantotenowy (μg)	70	—	300	—
Witamina B_6 (μg)	9	—	35	—
Biotyna (μg)	0,4	—	1,5	—
Kwas foliowy (μg)	1	—	4	—
Witamina B_{12} (μg)	0,025	—	0,1	—
Witamina C (μg)	1,9	—	8	—
Witamina K (μg)	1	—	4	—
Witamina E (mg α-ET) (2)	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w postaci kwasu linolowego, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	—	0,5 g/wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w postaci kwasu linolowego, jednak w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	—

() ER = wszystkie równoważniki retinolu trans
(1) W postaci cholekalcyferolu, którego 10 μg = 400 j.m. witaminy D.
(2) α-ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

▼M1

7. **Można dodać następujące nukleotydy:**

	Maksimum [1]	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyny	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyny	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyny	0,24	1,00

[1] Łączne stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ZAŁĄCZNIK II

PODSTAWOWE SKŁADNIKI PREPARATÓW POCHODNYCHW PRZYPADKU ICH PRZYGOTOWYWANIA ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA

Uwaga: Podane wartości dotyczą produktów gotowych do użycia

1. **Energia**

Minimum	Maksimum
250 kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. **Białka**

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,38) dla białek mleka krowiego.

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25) dla izolatów białka sojowego.

Minimum	Maksimum
0,5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(4,5 g/100 kcal)

Wskaźnik chemiczny występujących białek jest co najmniej równy 80 % współczynnika białka wzorcowego (kazeina►**M1** lub mleka kobiecego ◄, tak jak określono w załączniku VI).

Pod pojęciem „wskaźnika chemicznego” rozumie się najniższy stosunek między ilością każdego niezbędnego aminokwasu w białku badanym a ilością odpowiadającego mu aminokwasu w białku wzorcowym.

▼M1

Przy równej wartości energetycznej, preparat powinien zawierać dostępną ilość metioniny w wysokości przynajmniej równej tej, która jest zawarta w białku wzorcowym (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku V).

▼B

W przypadku preparatów pochodnych wytwarzanych z białek sojowych, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego, mogą być stosowane jedynie izolaty białka sojowego.

Aminokwasy mogą być dodawane do preparatów pochodnych jedynie w celu poprawy wartości odżywczej białek i w proporcjach niezbędnych dla osiągnięcia tego celu.

3. **Tłuszcze**

Minimum	Maksimum
0,8 g/100 KJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

— olej sezamowy,

— olej bawełniany.

▼M1

▼B

3.2. *Kwas laurynowy*

Minimum	Maksimum
—	15 % całkowitej zawartości tłuszczu

▼B

3.3. *Kwas mirystynowy*

Minimum	Maksimum
—	15 % całkowitej zawartości tłuszczu

3.4. *Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)*

Minimum	Maksimum
70 mg/100 kJ (300 g/100 kcal): wartość ta dotyczy wyłącznie preparatów pochodnych z dodatkiem olejów roślinnych	—

▼M1 3.5. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 4 % łącznej zawartości tłuszczu.

3.6. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

▼B

4. **Węglowodany**

Minimum	Maksimum
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Stosowanie składników zawierających gluten jest zakazane.

4.2. *Laktoza*

Minimum	Maksimum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Niniejszy przepis nie dotyczy preparatów pochodnych, w których izolaty białka sojowego stanowią więcej niż 50 % całkowitej zawartości białka.

4.3. *Sacharoza, fruktoza, miód*

Minimum	Maksimum
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości węglowodanów

5. **Składniki mineralne**

5.1.

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Żelazo (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (μg)	1,2	—	5	—

▼B

5.2. *Cynk*

5.2.1. Preparaty pochodnych wytwarzane wyłącznie z mleka krowiego

Minimum	Maksimum
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2. Preparaty pochodnych zawierające izolaty białka sojowego oddzielnie lub w mieszaninie z mlekiem krowim

Minimum	Maksimum
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. *Inne składniki mineralne:*

Stężenia są równe przynajmniej tym zwykle stwierdzalnym w mleku krowim obniżone, gdzie jest to właściwe, w takim samym stosunku jak stężenie białka w preparatach pochodnych do stężenia białka w mleku krowim. Typowy skład mleka krowiego jest podany dla orientacji w załączniku VII.

5.4. Stosunek wapnia do fosforu nie przekracza 2,0.

6. **Witaminy**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A (µg- ER) (1)	14	43	60	180
Witamina D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Witamina C (µg)	1,9	—	8	—
Witamina E (mg α-ET) (3)	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	—	0,5/g wielonienasconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	—

(1) ER = wszystkie równoważniki retinolu trans
(2) W postaci cholekalcyferolu, którego10 µg = 400 j.m. witaminy D.
(3) α - ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

▼M1

7. **Można dodać następujące nukleotydy:**

	Maksimum (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyny	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyny	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyny	0,24	1,00

(1) Łączne stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ZAŁĄCZNIK III

SUBSTANCJE ODŻYWCZE

1. **Witaminy**

Witamina	Postać witaminy
Witamina A	Octan retinolu
	Palmitynian retinolu
	Beta-karoten
	Retinol
Witamina D	Witamina D_2 (ergokalcyferol)
	Witamina D_3 (cholekalcyferol)
Witamina B_1	Chlorowodorek tiaminy
	Monoazotan tiaminy
Witamina B_2	Ryboflawina
	Ryboflawina-5'-fosforan sodu
Niacyna	Nikotynamid
	Kwas nikotynowy
Witamina B_6	Chlorowodorek pirydoksyny
	Pirydoksyna-5'-fosforan
Folian	Kwas foliowy
Kwas pantotenowy	D-pantotenian wapnia
	D-pantotenian sodu
	Dekspantenol
Witamina B_{12}	Cyjanokobalamina
	Hydroksykobalamina
Biotyna	D-biotyna
Witamina C	Kwas L-askorbinowy
	L-askorbinian sodu
	L-askorbinian wapnia
	Kwas 6-palmitylo-L-askorbinowy Palmitynian askorbylu)
	Askorbinian potasu
Witamina E	D-alfa-tokoferol
	DL-alfa-tokoferol
	Octan D-alfa-tokoferolu
	Octan DL-alfa-tokoferolu
Witamina K	Filokinon (Fitomenadion)

▼B

2. **Składniki mineralne**

Składniki mineralne	Dozwolone sole
Wapń (Ca)	Węglan wapnia
	Chlorek wapnia
	Sole wapniowe kwasu cytrynowego
	Glukonian wapnia
	Glicerofosforan wapnia
	Mleczan wapnia
	Sole wapniowe kwasu ortofosforowego
	Wodorotlenek wapnia
Magnez (Mg)	Węglan magnezu
	Chlorek magnezu
	Tlenek magnezu
	Sole magnezowe kwasu ortofosforowego
	Siarczan magnezu
	Glukonian magnezu
	Wodorotlenek magnezu
	Sole magnezowe kwasu cytrynowego
Żelazo (Fe)	Cytrynian żelazawy
	Glukonian żelazawy
	Mleczan żelazawy
	Siarczan żelazawy
	Cytrynian żelazowy amonu
	Fumaran żelazawy
	Dwufosforan żelazowy
Miedź (Cu)	Cytrynian miedzi
	Glukonian miedzi
	Siarczan miedzi
	Kompleks miedziowo-lizynowy
	Węglan miedzi
Jod (I)	Jodek potasu
	Jodek sodu
	Jodan potasu
Cynk (Z)	Octan cynku
	Chlorek cynku
	Mleczan cynku
	Siarczan cynku
	Cytrynian cynku
	Glukonian cynku
	Tlenek cynku
Mangan (Mn)	Węglan manganu
	Chlorek manganu
	Cytrynian manganu
	Siarczan manganu
	Glukonian manganu

▼B

Składniki mineralne	Dozwolone sole
Sód (Na)	Wodorowęglan sodu
	Chlorek sodu
	Cytrynian sodu
	Glukonian sodu
	Węglan sodu
	Mleczan sodu
	Sole sodowe kwasu ortofosforowego
	Wodorotlenek sodu
Potas (K)	Wodorowęglan potasu
	Węglan potasu
	Chlorek potasu
	Sole potasowe kwasu cytrynowego
	Glukonian potasu
	Mleczan potasu
	Sole potasowe kwasu ortofosforowego
	Wodorotlenek potasu
▼M1	
Selen	Selenian sodu
	Selenin sodu
▼B	

3. **Aminokwasy i inne związki azotowe**

L-ariginina i jej chlorowodorek

L-cystyna i jej chlorowodorek

L-histydyna i jej chlorowodorek

L-izoleucyna i jej chlorowodorek

L-leucyna i jej chlorowodorek

L-cysteina i jej chlorowodorek

L-cysteina i jej chlorowodorek

L-metionina

L-fenyloalanina

L-treonina

L-tryptofan

L-tyrozyna

L-walina

L-karnityna i jej chlorowodorek

Tauryna

▼M1

5'-monofosforan cytydyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan urydyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan adenozyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan guanozyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan inozyny i jego sól sodowa

▼B

4. **Inne**

Cholina

Chlorek choliny

Cytrynian choliny

Dwuwinian choliny

Inozytol

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

KRYTERIA DOTYCZĄCE SKŁADU PREPARATÓW DLA NIEMOWLĄT WYMAGAJĄCE ODPOWIEDNIEJ INFORMACJI

Informacja odnosząca się do	Warunki uprawniające do informacji
1. Adaptowane białko	Zawartość białka jest niższa niż 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) a stosunek białek serwatkowych do kazeiny jest nie mniejszy niż 1,0.
2. Niskosodowe	Zawartość sodu jest niższa niż 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Bez sacharozy	Sacharoza jest nieobecna.
4. Wyłącznie laktoza	Laktoza jest jedynym obecnym węglowodanem.
5. Bez laktozy	Laktoza jest nieobecna ([1]).
6. Wzbogacane żelazem	Żelazo jest dodane.
▼M1	
7. Zmniejszenie zagrożenia alergią na białko zawarte w mleku. To stwierdzenie może zawierać terminy odnoszące się do zredukowanych właściwości alergenów i antygenów.	a) Preparat spełnia wymogi przepisów ustanowionych w sekcji 2.2 załącznika I i ilości białek wywołujących odczyn odpornościowy, zmierzonych metodami ogólnie przyjętymi za właściwe, mniejszej niż 1 % substancji zawierających azot w preparacie; b) Etykieta powinna wskazywać, że produkt nie może być spożywany przez niemowlęta cierpiące na alergię na niezmienione białka, z których jest wyprodukowany, o ile powszechnie akceptowane badania kliniczne nie dostarczają dowodu, że tolerancja preparatu jest większa niż u 90 % niemowląt (przedział ufności 95 %) nadwrażliwych na białka, z których wyprodukowany jest hydrolizat; c) Preparat podawany doustnie nie powinien powodować uczulenia u zwierząt na niezmienione białka, z których wywodzi się preparat; d) Muszą być osiągalne obiektywne i naukowo zweryfikowane dane dowodzące żądanych właściwości.

▼B

([1]) W przypadku oznaczania laktozy za pomocą metody której granica wykrywalności zostanie ustalona w późniejszym terminie.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIE NIEZBĘDNE AMINOKWASY W MLEKU KOBIECYM

Do celów niniejszego sprawozdania niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ [1]	Na 100 kcal
Arginina	16	69
Cystyna	6	24
Histydyna	11	45
Izoleucyna	17	72
Leucyna	37	156
Lizyna	29	122
Metionina	7	29
Fenyloalanina	15	62
Treonina	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozyna	14	59
Walina	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

Skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobiecego

Skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobiecego:

(g/100 g białek):

	Kazeina [1]	Mleko kobiece [1]
Ariginina	3,7	3,8
Cystyna	0,3	1,3
Histydyna	2,9	2,5
Izoleucyna	5,4	4,0
Leucyna	9,5	8,5
Lizyna	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenyloalanina	5,2	3,4
Treonina	4,7	4,4
Tryptofan	1,6	1,7
Tyrozyna	5,8	3,2
Walina	6,7	4,5

[1] Zawartość aminokwasów w żywności i biologiczne dane dotyczące białka. Organizacja do Spraw. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Badania Żywieniowe nr 24, Rzym 1970 r., poz. 375 i 383.

▼B

ZAŁĄCZNIK VII

Składniki mineralne w mleku krowim

Dla orientacji, zawartość składników mineralnych w mleku krowim, na 100 g suchej masy beztłuszczowej, są następujące:

	Na 100 g BSM (1)	Na 1 g białka
Sód (mg)	550	15
Potas (mg)	1 680	43
Chlor (mg)	1 050	28
Wapń (mg)	1 350	35
Fosfor (mg)	1 070	28
Magnez (mg)	135	3,5
Miedź (mg)	225	6
Jod	NS (2)	NS

(1) BSM: „sucha masa odtłuszczona”.
(2) NS: niesprecyzowane dane, szeroki zakres uzależniony od pory roku i warunków hodowli.

▼M1

ZAŁĄCZNIK VIII

WARTOŚCI ODNIESIENIA DLA OKREŚLANIA WARTOŚCI ODŻYWCZYCH NA ETYKIECIE ŻYWNOŚCI PRZEZNACZONEJ DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI

Składnik odżywczy	Wartość odniesienia na etykiecie
Witamina A	(µg) 400
Witamina D	(µg) 10
Witamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Ryboflawina	(mg) 0,8
Równoważniki niacyny	(mg) 9
Witamina B6	(mg) 0,7
Folian	(µg) 100
Witamina B12	(µg) 0,7
Wapń	(mg) 400
Żelazo	(mg) 6
Cynk	(mg) 4
Jod	(µg) 70
Selen	(µg) 10
Miedź	(mg) 0,4

▼**M3**

ZAŁĄCZNIK IX

Pestycydy, które nie będą stosowane w produkcji rolnej przeznaczonej do produkcji preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych

Tabela 1

Nazwa chemiczna substancji (definicja pozostałości)
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego odpowiednika lotnego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentyna (fentyna wyrażona jako kation trifenylocyny)
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz ze sprzężeniami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i epoksyd transheptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

Tabela 2

Nazwa chemiczna substancji
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Endryna

▼M3

ZAŁĄCZNIK X

Szczególne najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla pestycydów lub metabolitów pestycydów w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych

Nazwa chemiczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/demeton-S-metylowy sulfon/ oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i fipronil-desulfinylu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiokarbamid (suma propinebu i propylenotiokarbamidu)	0,006