

31991L0321

4.7.1991

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 175/35

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;

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 regulami 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;

⁽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.

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.

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, 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.

Artykuł 6

1. Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie zawierają żadnej substancji w proporcjach mogących zaszkodzić zdrowiu niemowląt. W razie potrzeby, maksymalne poziomy każdej takiej substancji zostaną ustalone w późniejszym terminie.

2. Kryteria mikrobiologiczne zostaną ustalone w późniejszym terminie.

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:

„Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα 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:

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

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 βρεφικής ηλικίας”,

— w języku hiszpańskim:

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

— w języku francuskim:

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

— w języku włoskim:

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

— w języku niderlandzkim:

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

— w języku portugalskim:

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

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

a) w przypadku preparatów dla niemowląt, informację precyzyjną, 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;

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

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

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

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”, „umatycznione” 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 stosowania 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 dają do zrozumienia ani nie poświadczą, że karmienie z butelki jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

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 człon-

kom 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.,
- 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 doko-

nywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 maja 1991 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

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

Uwaga: Podane wartości dotyczą wyrobów gotowych do użycia.

1. Energia

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

2. Białka

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

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

2.1. Preparaty wytwarzane z białek mleka krowiego niemodyfikowane

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

Wskaźnik chemiczny występujących białek nie jest mniejszy niż 80 % współczynnika białka wzorcowego (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku VI); jednakże w celu wykonania tego obliczenia można zsumować zawartość metioniny i cystyny.

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

2.2. Preparaty wytwarzane ze zmodyfikowanych białek mleka krowiego (zmiana stosunku między kazeiną i białkiem serwatkowym)

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

Przy równej wartości energetycznej, preparat musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V).

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

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

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

Wskaźnik chemiczny nie jest mniejszy niż 80 % wskaźnika białka wzorcowego (mleko kobyce, 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 kobyce, 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**

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

3.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- oleju sezamowego,
- oleju bawełnianego,
- tłuszczu zawierającego więcej niż 8 % izomerów trans kwasów tłuszczowych.

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

4. **Węglowodany**

Minimum	Maksimum
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (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
Jod (µg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Wartość graniczna przyjmowana dla preparatów z dodatkiem żelazem.

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) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	10	—	40	—
Ryboflawina (µg)	14	—	60	—
Nikotynamid (µg-EN) ⁽³⁾	60	—	250	—
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) ⁽⁴⁾	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	—

⁽¹⁾ ER = wszystkie równoważniki retinolu trans

⁽²⁾ W postaci cholekalcyferolu, którego 10 µg = 400 j.m. witaminy D.

⁽³⁾ EN = równoważnik niacyny = mg kwasu nikotynowego + mg tryptofanu/60.

⁽⁴⁾ α-ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

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 (60 kcal/100 ml)	335 kJ/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 (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Wskaźnik chemiczny występujących białek jest co najmniej równy 80 % współczynnika białka wzorcowego (kazeina, 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.

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 (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- olej sezamowy,
- olej bawełniany,
- tłuszcze zawierające więcej niż 8 % izomerów trans kwasów tłuszczowych.

3.2. Kwas laurynowy

Minimum	Maksimum
—	15 % całkowitej zawartości tłuszczu

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	—

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	—

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 wielonienasyconych 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, którego 10 µg = 400 j.m. witaminy D.

⁽³⁾ α - ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

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)

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

Składniki mineralne	Dozwolone sole
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 żelazawy
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
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

3. Aminokwasy i inne związki azotowe

L-arginina 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-fenylalanina
L-treonina
L-tryptofan
L-tyrozyna
L-walina
L-karnityna i jej chlorowodorek
Tauryna

4. Inne

Cholina
Chlorek choliny
Cytrynian choliny
Dwuwinian choliny
Inozytol

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.

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

ZAŁĄCZNIK V

NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIENIE 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
Fenylalanina	15	62
Treonina	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozyna	14	59
Walina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

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
Fenylalanina	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.

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 od tłuszczona”.

(²) NS: niesprecyzowane dane, szeroki zakres uzależniony od pory roku i warunków hodowli.