

31991L0321

4.7.1991

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 175/35

SMERNICA KOMISIE

zo 14. mája 1991

o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive

(91/321/EHS)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 smernica Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 4,

keďže základné zloženie daných výrobkov musí spĺňať požiadavky výživy dojčiat kvôli dobrému zdravotnému stavu, ako sú stanovené všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi;

keďže na základe týchto údajov môže sa už definovať základné zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrábanej z bielkovín z kravského mlieka a sójových bielkovín samotných alebo v zmesi; keďže to isté neplatí o prípravkoch celkom alebo čiastočne založených na iných zdrojoch bielkovín; keďže z tohto dôvodu musia sa v prípade potreby k neskoršiemu dátumu prijať osobitné pravidlá pre takéto výrobky;

keďže táto smernica odráža súčasné poznatky o týchto výrobkoch; keďže o akejkolvek zmene, ktorá umožní inováciu na základe vedecko-technického pokroku, sa rozhodne postupom ustanoveným v článku 13 smernice 89/398/EHS;

keďže kvôli osobám, pre ktoré sú určené tieto výrobky, potrebné je stanoviť makrobiologické kritériá a maximálne úrovne kontaminantov; keďže vzhľadom k zložitosti tejto záležitosti, tieto sa musia prijať v neskoršej etape;

keďže počiatočná dojčenská výživa je jediná spracovaná potravina, ktorá úplne spĺňa požiadavky týkajúce sa výživy dojčiat počas prvých štyroch až šiestich mesiacov života; keďže s cieľom ochrany zdravia takýchto dojčiat, je nevyhnutné zaistiť, aby jediné výrobky, ktoré sa uvádzajú na trh ako vhodné na takéto použitie počas tohto obdobia, bola počiatočná dojčenská výživa;

keďže podľa článku 7 ods. 1 smernice 89/398/EHS výrobky, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, podliehajú všeobecným pravidlám stanoveným smernicou Rady 79/112/EHS z 18. decembra 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa spôsobu označovania, prezentácie a reklamy potravín určených na predaj konečným spotrebiteľom ⁽²⁾, naposledy zmenenou a doplnenou smernicou 89/395/EHS ⁽³⁾; keďže táto smernica prijíma a rozširuje doplnenia a výnimky z týchto všeobecných pravidiel tam, kde je to vhodné s cieľom podporovania a ochrany dojčenia;

keďže najmä povaha a určenie výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto smernica, vyžaduje označovanie týkajúce sa výživy, čo sa týka energetickej hodnoty a základných výživných látok ktoré obsahujú; keďže na druhej strane, musí sa upresniť metóda použitia v súlade s článkom 3 ods. 1 a 8 a článkom 10 ods. 2 smernice 79/112/EHS s cieľom zabránenia nevhodným použitiam pravdepodobne škodlivým pre zdravie dojčiat;

keďže podľa článku 2 ods. 2 smernice 79/112/EHS a s cieľom poskytnutia objektívnych a vedecky overených informácií, je nevyhnutné definovať podmienky, za ktorých sú povolené vyhlásenia týkajúce sa konkrétneho zloženia počiatočnej dojčenskej výživy;

keďže v snahe o poskytnutie lepšej ochrany pre zdravie dojčiat, mali by byť prijaté pravidlá zloženia, označovania a reklamy stanovené v tejto smernici v súlade s princípmi a cieľmi Medzinárodného kódexu pre obchodovanie s náhradami materského mlieka prijatom 34. zasadnutím svetového zdravotníctva, majúci na mysli najmä právne a faktické situácie existujúce v spoločenstve;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 17.

keďže vzhľadom k významnej úlohe, ktorú zohrávajú informácie o kŕmení dojčiat pri výbere druhu výživy tehotnými ženami a matkami dojčiat poskytovaných ich deťom, je nevyhnutné, aby členské štáty prijali vhodné opatrenia tak, aby tieto informácie zaistovali primerané použitie daných výrobkov a neodporovali podporovaniu dojčenia;

keďže táto smernica sa nevzťahuje na podmienky predaja publikácií špecializujúcich sa na starostlivosť o dieťa a vedecké publikácie;

keďže Vedecký výbor pre potraviny, v súlade s článkom 4 smernice 89/398/EHS bol konzultovaný o ustanoveniach spoločných ovplyvniť zdravie verejnosti;

keďže problémy týkajúce sa výrobkov určených na vývoz do tretích krajín by sa mali riešiť premysleným a homogénnym spôsobom v osobitnom opatrení;

keďže opatrenia upravené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potraviny,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Táto smernica je osobitná smernica v zmysle článku 4 smernice 89/398/EHS a stanovuje požiadavky na zloženie a označovanie pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu určenú na použitie dojčatami s cieľom zachovania dobrého zdravotného stavu v spoločnosti. Tiež poskytuje členským štátom prijať princípy a ciele Medzinárodného kódexu pre obchodovanie s náhradami materského mlieka, ktoré sa zaoberajú marketingom, informáciami a zodpovednosťami zdravotníckych orgánov.

2. Na účely tejto smernice:

- a) „dojčatá“ znamená deti vo veku menej ako 12 mesiacov;
- b) „malé deti“ znamená deti vo veku medzi jedným a tromi rokmi;
- c) „počiatočná dojčenská výživa“ znamená potraviny určené pre osobitné nutričné použitie dojčatami počas prvých štyroch až šiestich mesiacov života a spĺňajúce požiadavky na výživu tejto kategórie osôb;
- d) „následná dojčenská výživa“ znamená potraviny na osobitné nutričné použitie pre dojčatá vo veku viac ako štyri mesiace a predstavujúca základný tekutý prvok pri postupne rôznorodnej strave tejto kategórie osôb.

Článok 2

Členské štáty zaisťujú, že výrobky uvedené v článku 1 ods. 2 písm. c) a d) môžu byť uvedené na trh v rámci spoločenstva

iba, ak spĺňajú definície a pravidlá stanovené v tejto smernici. Žiadny výrobok, iný ako počiatočná dojčenská výživa, nesmie byť uvedený na trh ani inak označený ako vhodný na splnenie požiadaviek na výživu normálnych zdravých dojčiat počas prvých štyroch až šiestich mesiacov života.

Článok 3

1. Počiatočná dojčenská výživa musí byť vyrobená z bielkovinových zdrojov definovaných v prílohách a iných potravinových prísad, podľa okolností, ktorých vhodnosť na konkrétne nutričné použitie dojčatami od narodenia bolo stanovené všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.

2. Následná dojčenská výživa sa vyrába z bielkovinových zdrojov definovaných v prílohách a iných potravinových prísad, podľa okolností, ktorých vhodnosť na konkrétne nutričné použitie dojčatami vo veku viac ako štyri mesiace, bola stanovená všeobecne akceptovateľnými vedeckými údajmi.

3. Zákazy a obmedzenia na použitie potravinových prísad ustanovené v prílohách I a II sa musia dodržať.

Článok 4

1. Počiatočná dojčenská výživa musí vyhovovať kritériám týkajúcim sa zloženia stanoveným v prílohe I.

2. Následná dojčenská výživa musí vyhovovať kritériám týkajúcim sa zloženia ustanoveným v prílohe II.

3. Na okamžitú prípravu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, sa podľa okolností nesmie požadovať nič viac iba prídanie vody.

Článok 5

1. Iba látky uvedené v prílohe III sa môžu použiť pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy s cieľom splnenia požiadaviek na:

- minerálne látky,
- vitamíny,
- aminokyseliny a iné zlúčeniny dusíka,
- iné látky majúce konkrétny význam týkajúci sa výživy.

V neskoršej etape stanovia sa kritériá čistoty pre tieto látky.

2. Ustanovenia týkajúce sa použitia prídavných látok pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy sa stanovia v smernici Rady.

Článok 6

1. Počiatková dojčenská výživa a následná dojčenská výživa nesmú obsahovať žiadnu látku v množstve, ktorá by ohrozila zdravie dojčiat. Tam, kde je to potrebné, neskôr sa stanovujú maximálne úrovne akejkoľvek takejto látky.

2. V neskoršej etape sa stanovujú mikrobiologické kritériá.

Článok 7

1. Názov, pod ktorým sa predávajú výrobky, na ktoré sa vzťahuje článok 1 ods. 2, je:

— v angličtine:

„infant formula“ a „follow-on formula“,

— v dánštine:

„Modermælkerstatning“ a „Tilskudsblanding“,

— v nemčine:

„Säuglingsanfangsnahrung“ a „Folgenahrung“,

— v gréčtine:

„Παρασκευάσμα για βρέφη“ a „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— v španielčine:

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

— vo francúzštine:

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

— v taliančine:

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

— v holandštine:

„Volledige zuigelingenvoeding“ a „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— v portugálštine:

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

Avšak názov výrobkov vyrobených úplne z mliečnych bielkovín z kravského mlieka bude v uvedenom poradí:

— v angličtine:

„infant milk“ a „follow-on milk“,

— v dánštine:

„Modermælkerstatning udelukkende baseret på mælk“ a „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— v nemčine:

„Säuglingsmilchnahrung“ a „Folgemilch“,

— v gréčtine:

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

— v španielčine:

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

— vo francúzštine:

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

— v taliančine:

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

— v holandštine:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ alebo „Zuigelingenmelk“ a „Opvolgmelk“,

— v portugálštine:

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

2. Označenie musí obsahovať okrem toho, čo je ustanovené v článku 3 smernice 79/112/EHS, nasledovné povinné údaje:

a) v prípade počiatkovej dojčenskej výživy, vyhlásenie v tom zmysle, že výrobok je vhodný na konkrétne použitie týkajúce sa výživy dojčatami od narodenia v prípade, ak nie sú dojčené;

b) v prípade počiatkovej dojčenskej výživy, ktorá neobsahuje pridané železo, vyhlásenie v tom zmysle, že, ak sa výrobok podáva dojčatám starším ako štyri mesiace, ich celkové požiadavky na železo musia byť splnené na základe iných dodatočných zdrojov;

c) v prípade následnej dojčenskej výživy, vyhlásenie v tom zmysle, že výrobok je vhodný iba na konkrétne použitie týkajúce sa výživy dojčatami staršími ako štyri mesiace, že by mal predstavovať iba súčasť pestrej stravy a nemôže byť použitý ako náhrada za materské mlieko počas prvých štyroch mesiacov života;

d) v prípade počiatkovej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, použiteľnú energetickú hodnotu, vyjadrenú v kJ a kcal a obsah bielkovín, lipidov a uhlíhydrátov na 100 ml výrobku hotového na použitie;

e) v prípade počiatkovej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, priemerné množstvo každej minerálnej látky a každého vitamínu uvedeného v prílohách I alebo II a tam, kde je to uplatniteľné, cholínu, inozitolu a karnitínu na 100 ml výrobku hotového na použitie;

f) v prípade počiatkovej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, pokyny na správnu prípravu výrobku a upozornenie na zdravotné riziká nesprávnej prípravy.

3. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy musí byť navrhnuté tak, aby poskytovalo potrebné informácie o príslušnom použití výrobkov tak, aby neodrádzalo od dojčenia. Zakázané je používanie výrazov „humanizované“ alebo „maternizované“ alebo podobných výrazov. Môže sa použiť iba výraz „prispôsobený“ v súlade s odsekom 6 a prílohou IV, bod 1.

4. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy okrem iného musí obsahovať nasledovný povinný popis, ktorému predchádzajú slová „dôležité oznámenie“ alebo ich ekvivalent:

- a) vyhlásenie týkajúce sa prednosti dojčenia;
- b) vyhlásenie odporúčajúce, že výrobok môže byť použitý iba na základe rady nezávislých osôb majúcich kvalifikáciu v lekárstve, výžive alebo farmácii alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matku a dieťa;

5. Označovanie počiatočnej dojčenskej výživy nemôže obsahovať obrázky dojčiat, ani nesmie obsahovať iné obrázky alebo text, ktoré môžu idealizovať použitie tohto výrobku. Avšak, môže zahŕňať grafické znázornenia kvôli ľahšej identifikácii výrobku a na ilustráciu metód prípravy.

6. Označovanie môže obsahovať vyhlásenie týkajúce sa zvláštneho zloženia počiatočnej dojčenskej výživy iba v prípadoch uvedených v prílohe IV a v súlade s podmienkami tam stanovenými.

7. Požiadavky, zákazy a obmedzenia uvedené v odsekoch 3 až 6 sa tiež uplatňujú na:

- a) prezentáciu príslušných výrobkov, najmä ich formy, vzhľadu alebo balenia, použitých obalových materiálov, spôsobu, ktorým sú usporiadané a prostredia, v ktorom sú vystavované;
- b) reklamu.

Článok 8

1. Reklama počiatočnej dojčenskej výživy sa obmedzí na publikácie špecializujúce sa na starostlivosť o dieťa a vedecké publikácie. Členské štáty môžu ďalej obmedziť alebo zakázať takúto reklamu. Takéto reklamy na počiatočnú dojčenskú výživu podliehajú podmienkam stanoveným v článku 7 ods. 3, 4, 5, 6 a ods. 7 písm. b) a obsahujú iba informácie vedeckej a faktickej povahy. Takéto informácie nemôžu znamenať alebo vytvárať presvedčenie, že kŕmenie z fľaše je rovnocenné alebo nadradené dojčeniu.

2. Nemôže existovať žiadna reklama na mieste predaja poskytujúca vzorky alebo iný propagačný trik, ktorý by podnecoval predaj počiatočnej dojčenskej výživy priamo spotrebiteľovi na maloobchodnej úrovni, ako sú osobitné výstavy, diskontné kupóny, prémie, špeciálne predaje, stratové tovary a spojené predaje.

3. Výrobcovia a distribútori počiatočnej dojčenskej výživy nemôžu ponúkať všeobecnej verejnosti alebo tehotným ženám, matkám alebo príslušníkom ich rodín, výrobky zadarmo alebo so zníženou cenou, vzorky ani akékoľvek iné propagačné darčeky či už priamo alebo nepriamo prostredníctvom systému zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckych pracovníkov.

Článok 9

1. Členské štáty zaistia, aby sa poskytovali objektívne a konzistentné informácie o dojčenskej strave a strave pre malé deti na použitie rodinami a tými, ktorí sú zangažovaní v oblasti dojčenskej výživy a výživy malých detí zahŕňajúce plánovanie, poskytovanie, návrh a šírenie informácií a ich kontrolu.

2. Členské štáty zaistia, aby informačné a vzdelávacie materiály, bez ohľadu na to, či ide o písomné alebo audiovizuálne materiály zaoberajúce sa stravou pre dojčatá a určené pre tehotné ženy a matky dojčiat a malých detí, obsahovali jasné informácie o všetkých nasledovných záležitostiach:

- a) výhody a prednosť dojčenia;
- b) materská výživa a príprava na dojčenie a jeho udržanie;
- c) možný negatívny účinok zavedenia čiastočného kŕmenia cez fľašu pri dojčení;
- d) problém zmeny rozhodnutia nedojčiť;
- e) tam, kde je to potrebné, správne použitie počiatočnej dojčenskej výživy, či už je pripravená priemyselne alebo doma.

Tam, kde takéto materiály obsahujú informácie o použití počiatočnej dojčenskej výživy, musia obsahovať tiež sociálne a finančné dôsledky jej použitia; zdravotné riziká nevhodnej potravy alebo metód kŕmenia a najmä zdravotné riziká nesprávneho použitia počiatočnej dojčenskej výživy. Takýto materiál nesmie používať žiadne obrázky, ktoré môžu idealizovať použitie počiatočnej dojčenskej výživy.

3. Členské štáty zaistia, aby sa rozdávanie informačných alebo vzdelávacích prostriedkov alebo materiálov výrobcami alebo distribútormi vykonávalo iba na žiadosť a s písomným súhlasom príslušného národného orgánu alebo v súlade s usmerneniami poskytnutými týmto orgánom na tento účel. Takéto prostriedky alebo materiály môžu uvádzať názov alebo logo darujúcej spoločnosti, ale neuvádzajú autorizovanú značku počiatočnej dojčenskej výživy a môžu sa distribuovať iba prostredníctvom systému zdravotnej starostlivosti.

4. Členské štáty zaistia, aby sa rozdávanie alebo predaj dodávok počiatočnej dojčenskej výživy za nižšiu cenu inštitúciám alebo organizáciám, či už na použitie v inštitúciách alebo na distribúciu mimo nich, použil iba dojčatami alebo sa distribuoval iba pre dojčatá, ktorým sa musí podávať počiatočná dojčenská výživa a iba pokiaľ to takéto dojčatá vyžadujú.

Článok 10

Členské štáty prijmu zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne o tom informujú Komisiu. Tieto ustanovenia sa uplatňujú takýmto spôsobom pokiaľ ide o:

- povolenie obchodovania s výrobkami vyhovujúcimi tejto smernici od 1. decembra 1992,
- zákaz obchodovania s výrobkami, ktoré nevyhovujú tejto smernici s účinnosťou od 1. júna 1994.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 11

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 14. mája 1991

Za Komisiu
Martin BANGEMANN
Podpredseda

PRÍLOHA I

ZÁKLADNÉ ZLOŽENIE POČIATOČNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVY, KEĎ JE PRIPRAVENÁ PODĽA POKYNOV VÝROBCU

Poznámka: Hodnoty sa vzťahujú k výrobku hotovému na použitie

1. **Energia**

Minimálna	Maximálna
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. **Bielkoviny**

(Obsah bielkovín = obsah dusíka x 6,38) pre bielkoviny z kravského mlieka.

(Obsah bielkovín = obsah dusíka x 6,25) pre sójové bielkovinové izoláty.

2.1. *Dojčenská výživa vyrobená z nemodifikovaných bielkovín z kravského mlieka*

Minimum	Maximum
056 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Chemický index prítomných bielkovín sa rovná minimálne 80 % indexu referenčnej bielkoviny (materské mlieko, ako je definované v prílohe VI); predsa však na účely výpočtu, môžu sa spočítať spolu koncentrácie metionínu a cystínu.

„Chemický index“ znamená najnižšie pomery medzi množstvom každej éterickej aminokyseliny testovanej bielkoviny a množstvom každej odpovedajúcej aminokyseliny referenčnej bielkoviny.

2.2. *Dojčenská výživa vyrobená z modifikovaných bielkovín z kravského mlieka (obmena pomeru kazeín/srvátková bielkovina)*

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

Kvôli rovnakej energetickej hodnote, dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo každej éterickej a semiéterickej aminokyseliny rovnajúce sa minimálne tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V).

2.3. *Dojčenská výživa vyrobená zo sójových bielkovinových izolátov samotných alebo v zmesi s bielkovinami z kravského mlieka*

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

Pri výrobe tejto dojčenskej výživy sa musia použiť iba sójové bielkovinové izoláty.

Chemický index sa rovná minimálne 80 % toho, ktorý je pre referenčnú bielkovinu (materské mlieko, ako je definované v prílohe VI).

Kvôli rovnakej energetickej hodnote dojčenská výživa musí obsahovať použiteľné množstvo metionínu rovnajúce sa aspoň tomu, ktoré je obsiahnuté v referenčnej bielkovine (materské mlieko, ako je definované v prílohe V).

Obsah L-karnitínu sa rovná aspoň 1,8 μ mólov/100 kJ (7,5 μ mólov/100 kcal).

2.4. *Vo všetkých prípadoch je pridávanie aminokyselín povolené výlučne s cieľom zlepšenia nutričnej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na tento účel.*3. **Lipidy**

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

3.1. Použitie nasledovných látok je zakázané:

- olej zo sezamového semena,
- olej z bavlníkového semena,
- tuky obsahujúce viac ako 8 % transizomérov mastných kyselín.

- 3.2. *Kyselina laurová (dodekánová)*
 Minimum Maximum
 — 15 % celkového obsahu tuku
- 3.3. *Kyselina myristová (tetradekánová)*
 Minimum Maximum
 — 15 % z celkového obsahu tuku
- 3.4. *Kyselina linolová (vo forme glyceridov = linolátov)*
 Minimum Maximum
 70 mg/100 kJ 285 g/100 kJ
 (300 mg/100 kcal) (1200 mg/100 kcal)
4. **Uhlíhydráty**
 Minimum Maximum
 1,7 g/100 kJ 3,4 g/100 kJ
 (7 g/100 kcal) (14 g/100 kcal)
- 4.1. Môžu sa použiť iba nasledovné uhľohydráty:
 — laktóza,
 — maltóza,
 — sacharóza,
 — maltodextríny,
 — glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup,
 — predvarený škrob }
 — želatínovaný škrob } prirodzene bez gluténu
- 4.2. *Laktóza*
 Minimum Maximum
 0,85 g/100 kJ —
 (3,5 g/100 kcal) —
- Toto ustanovenie sa neuplatňuje na dojčenskú výživu, v ktorej sójové bielkoviny predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín.
- 4.3. *Sacharóza*
 Minimum Maximum
 — 20 % celkového obsahu uhľohydrátov
- 4.4. *Predvarený škrob a/alebo želatínovaný škrob*
 Minimum Maximum
 — 2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu uhľohydrátov
5. **Minerálne látky**
- 5.1. *Dojčenská výživa vyrábaná z bielkovín z kravského mlieka*

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
Sodík (mg)	5	14	20	60
Draslík (mg)	15	35	60	145
Chlór (mg)	12	29	50	125
Vápnik (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Horčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinok (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Meď (µg)	4,8	19	20	80
Jód (µg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Limit uplatniteľný na dojčenskú výživu s pridaným železom.

Pomer vápnik/fosfor nesmie byť menší ako 1,2 ani väčší ako 2,0.

5.2. Dojčenská výživa vyrobená zo sójových bielkových samotných alebo v zmesi s bielkovinami z kravskeho mlieka

Všetky požiadavky odseku 5.1 sú uplatniteľné okrem tých, ktoré sa týkajú železa a zinku, ktoré sú nasledovné:

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
železo (mg)	0,25	0,5	1	2
zinok (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. Vitamíny

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
Vitamín A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamín D (µg (2))	0,25	0,65	1	2,5
Tiamín (µg)	10	—	40	—
Riboflavín (µg)	14	—	60	—
Nikotinamid (µg-EN) (3)	60	—	250	—
Kyselina pantoténová (µg)	70	—	300	—
Vitamín B ₆ (µg)	9	—	35	—
Biotín (µg)	0,4	—	1,5	—
Kyselina listová (µg)	1	—	4	—
Vitamín B ₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamín C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamín K (µg)	1	—	4	—
Vitamín E (mg α-TE) (4)	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina línolová, ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,1 mg na 100 použiteľných kJ	—	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina línolová, ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,5 mg na 100 použiteľných kJ	—

(1) RE =všetky ekvivalenty trans retinolu.

(2) Vo forme cholekalciferolu (vitamín D₃), z ktorého 10 µg = 400 i.u. vitamínu D.

(3) NE =ekvivalent niacínu = mg kyseliny nikotínovej + mg tryptofán/60.

(4) α-TE –ekvivalent d-α-tokoferónu.

PRÍLOHA II

ZÁKLADNÉ ZLOŽENIE NÁSLEDNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVY, KEĎ JE PRIPRAVENÁ PODĽA POKYNOV VÝROBCU

Poznámka: Hodnoty sa vzťahujú k výrobku hotovému na použitie

1. **Energia**

Minimálna	Maximálna
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. **Bielkoviny**

(Obsah bielkovín = obsah dusíka x 6,38) pre bielkoviny z kravského mlieka.

(Obsah bielkovín = obsah dusíka x 6,25) pre sójové bielkovinové izoláty.

Minimum	Maximum
05 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Chemický index prítomných bielkovín sa rovná minimálne 80 % indexu referenčnej bielkoviny (kazeín, ako je definovaný v prílohe VI).

„Chemický index“ znamená najnižšie pomery medzi množstvom každej éterickej aminokyseliny testovanej bielkoviny a množstvom každej odpovedajúcej aminokyseliny referenčnej bielkoviny.

Pre následnú dojčenskú výživu vyrábanú zo sójových bielkovín samotných alebo v zmesi s bielkovinami z kravského mlieka, môžu sa použiť iba bielkovinové izoláty zo sóje.

K následnej dojčenskej výžive môžu byť pridané aminokyseliny s cieľom zlepšenia nutričnej hodnoty bielkovín v podieloch potrebných na tento účel.

3. **Lipidy**

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

3.1. Použitie nasledovných látok je zakázané:

- olej zo sezamového semena,
- olej z bavlníkového semena,
- tuky obsahujúce viac ako 8 % transizomérov mastných kyselín.

3.2. *Kyselina laurová (dodekánová)*

Minimum	Maximum
—	15 % celkového obsahu tuku

3.3. *Kyselina myristová (tetradekánová)*

Minimum	Maximum
—	15 % z celkového obsahu tuku

3.4. *Kyselina linolová (vo forme glyceridov = linoleáty)*

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal); tento limit sa uplatňuje iba na následnú dojčenskú výživu obsahujúcu rastlinné tuky	—

4. **Uhlhydráty**

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

4.1. Zakázané je použitie prísad obsahujúcich glutén.

4.2. *Laktóza*

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

Toto ustanovenie sa neuplatňuje na následnú dojčenskú výživu, v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín.

4.3. *Sacharóza, fruktóza, med*

Minimum	Maximum
—	samostatne alebo ako celok: 20 % celkového obsahu uhľohydrátov

5. **Minerálne látky**

5.1.

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
železo (mg)	0,25	0,5	1	2
jód (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zinok**

5.2.1. Následná dojčenskú výživu vyrábaná úplne z kravského mlieka

Minimum	Maximum
0,12 g/100 kJ (0,5 g/100 kcal)	—

5.2.2. Následná dojčenskú výživu obsahujúca sójové bielkovinové izoláty alebo v zmesi s kravským mliekom

Minimum	Maximum
0,18 g/100 kJ (0,75 g/100 kcal)	—

5.3. **Ostatné minerálne látky:**

Koncentrácie sa minimálne rovnajú tým, ktoré sú obvykle zistené u kravského mlieka, tam, kde je to vhodné, znížené rovnakým pomerom ako koncentrácia bielkovín následnej dojčenskej výživy ku koncentrácii kravského mlieka. Obvyklé zloženie kravského mlieka je, pre usmernenie, uvedené v prílohe VIII.

5.4. Pomer vápnik/fosfor nepresahuje 2,0.

6. **Vitamíny**

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	minimum	maximum	minimum	maximum
Vitamín A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamín D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamín C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamín E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová, ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,1 mg na 100 použiteľných kJ	—	0,5/g polynenasýtených mastných kyselín vyjadrených ako kyselina linolová, ale v žiadnom prípade nie menej ako 0,5 mg na 100 použiteľných kJ	—

⁽¹⁾ RE = všetky ekvivalenty transretinolu.

⁽²⁾ Vo forme cholekalciferolu (vitamín D₃), z ktorého 10 µg = 400 i.u. vitamínu D.

⁽³⁾ α-TE = ekvivalent d-α-tokoferónu.

PRÍLOHA III

VÝŽIVNÉ LÁTKY

1. Vitamíny

Vitamín	Vzorec vitamínu
Vitamín A	Retinyl acetát Retinyl palmitát Betakarotén Retinol
Vitamín D	Vitamín D ₂ (ergokalciferol) Vitamín D ₃ (cholecalciferol)
Vitamín B ₁	Hydrochlorid tálly Dusičnan tálly
Vitamín B ₂	Riboflavín Riboflavín-5'-fosfát, sodíka
Niacín	Nikotinamid Kyselina nikotínová
Vitamín B ₆	Hydrochlorid pyridoxínu Pyridoxín-5'-fosfát
Folát (soľ kyseliny listovej)	Kyselina listová
Kyselina pantoténová	D-pantotenát, vápnika D-pantotenát, sodíka Dexpantenol
Vitamín B ₁₂	Kyanokobalamín Hydroxokobalamín
Biotín	D-biotín
Vitamín C	kyselina L-askorbová L-askorbát sodíka (sodná soľ kyseliny L-askorbovej) L-askorbát vápnika 6-palmityl-kyseliny L-askorbovej (askorbyl palmitát) Askorbát draslíka
Vitamín E	D-alfa tokoferol DP-alfa tokoferol D-alfa tokoferol acetát DL-alfa tokoferol acetát
Vitamín K	Fylochinón (Fytomenadión)

2. minerálne látky

Minerálne látky	Povolené soli
Vápnik (Ca)	Uhličitan vápenatý Chlorid vápenatý Vápenaté soli kyseliny kyseliny citrónovej Glukónan vápenatý Glycerofosfát vápenatý Mliečnan vápenatý Vápenaté soli kyseliny ortofosforečnej Hydroxid vápenatý

Minerálne látky	Povolené soli
Horčík (Mg)	Uhličitan horečnatý Chlorid horečnatý Oxid horečnatý Horečnaté soli kyseliny ortofosforečnej Síran horečnatý Glukónan horečnatý Hydroxid horečnatý Horečnaté soli kyseliny citrónovej
Železo (Fe)	Železnatá soľ kyseliny citrónovej (citrát železnatý) Glukónan železnatý Mliečnan železnatý Síran železnatý Železito-amónny citrát Fumaran železnatý Difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železa)
Meď (Cu)	Citrát meďnatý Glukónan meďnatý Síran meďnatý Meďnato-lyzínový komplex Uhličitan meďnatý
Jód (I)	Jodid draselný Jodid sodný Jodičnan draselný
Zinok (Zn)	Etan (octan) zinočnatý Chlorid zinočnatý Mliečnan zinočnatý Síran zinočnatý Citrát zinočnatý Glukónan zinočnatý Oxid zinočnatý
Mangán (Mn)	Uhličitan mangánatý Chlorid mangánatý Citrát mangánatý Síran mangánatý Glukónan mangánatý
Sodík (Na)	Hydrogénuhličitan sodný Chlorid sodný Citrát sodný Glukónan sodný Uhličitan sodný Mliečnan sodný Sodné soli kyseliny ortofosforečnej Hydroxid sodný
Draslík (K)	Hydrogénuhličitan draselný Uhličitan draselný Chlorid draselný Draselné soli kyseliny citrónovej Glukónan draselný Mliečnan draselný Draselné soli kyseliny ortofosforečnej Hydroxid draselný

3. Aminokyseliny a iné zlúčeniny dusíka

L-arginín a jeho hydrochlorid
L-cystín a jeho hydrochlorid
L-histidín a jeho hydrochlorid
L-izoleucín a jeho hydrochlorid
L-leucín a jeho hydrochlorid
L-cysteín a jeho hydrochlorid
L-cysteín a jeho hydrochlorid
L-metionín
L-fenylalanín
L-treonín
L-tryptofán
L-tyrozín
L-valín
L-karnitín a jeho hydrochlorid
Taurín

4. Iné

Cholín
Chlorid cholínu
Citrát cholínu
Bitartát cholínu
Inozitol

PRÍLOHA IV

KRITÉRIÁ ZLOŽENIA POČIATOČNEJ DOJČENSKEJ VÝŽIVY ZARUČUJÚCE ZODPOVEDAJÚCE VYHLÁSENIE

Vyhlásenie týkajúce sa	Podmienky zaručujúce vyhlásenie
1. Upravená bielkovina	Obsah bielkovín je nižší ako 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) a pomer srvátková bielkovina/kazeín nie je nižší ako 1,0.
2. Nízky obsah sodíka	Obsah sodíka je nižší ako 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Bez sacharózy	Nie je prítomná žiadna sacharóza.
4. Iba laktóza	Laktóza je jediný prítomný uhľohydrát.
5. Bez laktózy	Nie je prítomná žiadna laktóza ⁽¹⁾
6. Obohatený železom	Pridané je železo.

⁽¹⁾ Keď je určovaná metódou zisťovania limitov, ktoré budú stanovené v neskoršej etape.

PRÍLOHA V

ÉTERICKÉ A SEMIÉTERICKÉ AMINOKYSELINY V MATERSKOM MLIEKU

Na účel tejto správy, eterické a semiéterické aminokyseliny v materskom mlieku, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal, sú nasledovné:

	na 100 kJ ⁽¹⁾	na 100 kcal
Arginín	16	69
Cystín	6	24
Histidín	11	45
Izoleucín	17	72
Leucín	37	156
Lyzín	29	122
Metionín	7	29
Fenylalanín	15	62
Treonín	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozín	14	59
Valín	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

PRÍLOHA VI

Zloženie aminokyseliny kazeínu a bielkovín materského mlieka

Zloženie aminokyseliny kazeínu a bielkovín materského mlieka

(g/100 g bielkovín)

	Kazeín (¹)	Materské mlieko (¹)
Arginín	3,7	3,8
Cystín	0,3	1,3
Histidín	2,9	2,5
Izoleucín	5,4	4,0
Leucín	9,5	8,5
Lyzín	8,1	6,7
Metionín	2,8	1,6
Fenylalanín	5,2	3,4
Treonín	4,7	4,4
Tryptofan	1,6	1,7
Tyrozín	5,8	3,2
Valín	6,7	4,5

(¹) Obsah aminokyseliny potravín a biologické údaje o bielkovinách. Štúdie FAO o výžive, č. 24, Rím 1970, položky 375 a 383.

PRÍLOHA VII

Minerálne prvky v kravskom mlieku

Ako odkaz, obsahy minerálnych prvkov v kravskom mlieku vyjadrené na 100 g beztukových tuhých látok a na g bielkovín sú nasledovné:

	na 100 g SNF (¹)	na g bielkovín
sodík (mg)	550	15
draslík (mg)	1 680	43
chlór (mg)	1 050	28
vápnik (mg)	1 350	35
fosfor (mg)	1 070	28
horčík (mg)	135	3,5
meď (µg)	225	6
jód	NS (²)	NS

(¹) SNF: „beztukové tuhé látky“.

(²) NS: nešpecifikované, značne sa mení podľa sezóny a podmienok chovu dobytka.