

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/127

z 25. septembra 2015,

**ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie a informácie platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu a pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa výživy dojčiat a malých detí**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 11 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2006/141/ES <sup>(2)</sup> sa stanovujú harmonizované pravidlá platné pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu v rámci smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES <sup>(3)</sup>.
- (2) Smernice 2009/39/ES a 2006/141/ES boli zrušené nariadením (EÚ) č. 609/2013. Uvedeným nariadením sa stanovujú všeobecné požiadavky na zloženie rôznych kategórií potravín vrátane počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a na informácie o nich. Komisia musí prijať osobitné požiadavky na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a na informácie o nich s prihliadnutím na ustanovenia smernice 2006/141/ES.
- (3) Počiatočná dojčenská výživa je jediná spracovaná potravina, ktorá úplne spĺňa výživové potreby dojčiat počas prvých mesiacov života až do zavedenia vhodnej doplnkovej stravy. V záujme ochrany zdravia takýchto dojčiat je nevyhnutné zabezpečiť, aby počiatočná dojčenská výživa bola jediným výrobkom, ktorý sa umiestňuje na trh ako výrobok vhodný na takéto použitie počas daného obdobia.
- (4) Základné zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy musí spĺňať výživové potreby dojčiat v dobrom zdravotnom stave, ako sú stanovené na základe všeobecne akceptovaných vedeckých údajov.
- (5) Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa sú technicky náročné výrobky s osobitným zložením, ktoré sú určené zraniteľnej skupine spotrebiteľov. Aby sa zabezpečila bezpečnosť a vhodnosť takýchto výrobkov, mali by sa stanoviť podrobné požiadavky na zloženie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

<sup>(2)</sup> Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21).

vrátane požiadaviek na energetickú hodnotu, obsah makroživín a mikroživín. Tieto požiadavky by mali vychádzať z najnovších vedeckých odporúčaní, ktoré Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) uvádza vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy <sup>(1)</sup>.

- (6) V záujme zabezpečenia inovácií a vývoja výrobkov by malo byť možné dobrovoľne pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy aj zložky, na ktoré sa nevzťahujú osobitné požiadavky tohto nariadenia. Všetky zložky používané pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy by mali byť vhodné pre dojčatá a ich vhodnosť by mala byť preukázaná – v prípade potreby aj príslušnými štúdiami. Je na prevádzkovateľoch potravinárskych podnikov, aby vhodnosť zložiek preukázali, a na príslušných vnútroštátnych orgánoch, aby sa v každom jednotlivom prípade presvedčili o tom, či sú zložky skutočne vhodné. Usmernenia na prípravu a vykonávanie príslušných štúdií uverejnili odborné vedecké skupiny, ako napr. Vedecký výbor pre potraviny, Výbor Spojeného kráľovstva pre medicínske aspekty potravín a politiku výživy a Európska spoločnosť pre pediatrickú gastroenterológiu, hepatológiu a výživu. Pri výrobe počiatočnej dojčenskej výživy alebo následnej dojčenskej výživy by sa takéto usmernenia mali brať do úvahy.
- (7) Podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013 Komisia musí prijať ustanovenia, ktorými sa obmedzí alebo zakáže používanie pesticídov a rezíduí pesticídov v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive s prihliadnutím na tie, ktoré sú v súčasnosti uvedené v prílohách k smernici 2006/141/ES. Prijatie ustanovení, ktoré zodpovedajú súčasným vedeckým poznatkom, si vyžaduje značný čas vzhľadom na to, že úrad musí komplexne vyhodnotiť viacero aspektov vrátane adekvátnosti toxikologických referenčných hodnôt pre dojčatá a malé deti. Vzhľadom na to, že nariadením (EÚ) č. 609/2013 bol ako dátum prijatia tohto delegovaného nariadenia stanovený 20. júl 2015, by sa v tejto fáze mali prevziať relevantné existujúce požiadavky smernice 2006/141/ES. Je však vhodné použiť terminológiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 <sup>(2)</sup>.
- (8) Smernicou 2006/141/ES sa stanovujú osobitné požiadavky na používanie pesticídov vo výrobkoch určených na výrobu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, ako aj na rezíduá pesticídov v takýchto potravinách na základe dvoch stanovísk Vedeckého výboru pre potraviny (*Scientific Committee for Food, SCF*) z 19. septembra 1997 <sup>(3)</sup> a 4. júna 1998 <sup>(4)</sup>.
- (9) Na základe zásady predbežnej opatrnosti je pre všetky pesticídy stanovená veľmi nízka hladina rezíduí – 0,01 mg/kg. Pre určité malé množstvo pesticídov alebo ich metabolitov, v prípade ktorých by aj maximálna hladina rezíduí (MRL) 0,01 mg/kg mohla v najnepriaznivejších podmienkach použitia viesť k expozícii prekračujúcej prijateľný denný príjem (*acceptable daily intake, ADI*) pre dojčatá a malé deti, sú navyše stanovené ešte prísnejšie obmedzenia.
- (10) Zákazom používania určitých pesticídov by sa nemuselo nevyhnutne zaručiť, že počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa nebudú dané pesticídy vôbec obsahovať, pretože niektoré pesticídy sú perzistentné v životnom prostredí a ich rezíduá sa môžu v potravinách nachádzať. Preto sa tieto pesticídy považujú za nepoužité, ak sú ich rezíduá pod určitou úrovňou.
- (11) Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa musia byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1169/2011 <sup>(5)</sup>. S cieľom zohľadniť osobitný charakter dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy s cieľom propagácie a ochrany dojčenia by sa v tomto nariadení mali v relevantných prípadoch stanoviť doplnujúce pravidlá a výnimky z týchto všeobecných pravidiel.

<sup>(1)</sup> Pracovná skupina EFSA NDA (pracovná skupina EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie), 2014: *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Vedecké stanovisko k základnému zloženiu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(7):3760.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(3)</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny k maximálnej hladine rezíduí (MRL) 0,01 mg/kg platnej pre pesticídy v potravinách určených pre dojčatá a malé deti (poskytnuté 19. septembra 1997).

<sup>(4)</sup> Ďalšie odporúčanie k stanovisku, ktoré 19. septembra 1997 poskytol Vedecký výbor pre potraviny k maximálnej hladine rezíduí (MRL) 0,01 mg/kg platnej pre pesticídy v potravinách určených pre dojčatá a malé deti (prijaté SCF 4. júna 1998).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (12) Vzhľadom na osobitnú úlohu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy v strave dojčiat je dôležité zabezpečiť, aby na výrobkoch, ktoré sa vyvážajú do tretích krajín, boli uvedené informácie v jazyku, ktorý je rodičom a opatrovateľom ľahko zrozumiteľný, pokiaľ neexistujú konkrétne relevantné ustanovenia, ktoré prijala dovážajúca tretia krajina alebo ktoré s ňou boli dohodnuté.
- (13) Vzhľadom na odlišné úlohy počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy v strave dojčiat je vhodné prijať ustanovenia vyžadujúce, aby sa tieto výživy dali ľahko rozlíšiť, čím sa zamedzí riziku zámieny.
- (14) Výživové údaje na počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive sú nevyhnutné na zaručenie ich správneho používania rodičmi a opatrovateľmi, ako aj zdravotníkymi pracovníkmi, ktorí odporúčajú ich spotrebu. Z daného dôvodu a s cieľom poskytovať úplnejšie informácie by výživové údaje mali obsahovať viac údajov, než sa vyžaduje podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011. Okrem toho by sa nemala uplatňovať výnimka stanovená v bode 18 prílohy V k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 a výživové údaje by mali byť povinné pre každú počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu bez ohľadu na veľkosť obalu alebo nádoby.
- (15) Článok 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 obsahuje obmedzený zoznam živín, ktoré možno dobrovoľne uvádzať vo výživových údajoch. Daný článok neuvádza všetky látky, ktoré možno pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy. V záujme zabezpečenia právnej zrozumiteľnosti by sa malo výslovne stanoviť, že výživové údaje môžu v prípade dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy obsahovať aj takéto látky. Okrem toho v určitých prípadoch môžu podrobnejšie údaje o bielkovinách, sacharidoch a tukoch prítomných vo výrobku poskytnúť užitočné informácie rodičom, opatrovateľom a zdravotníckym pracovníkom. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by preto mali mať možnosť dobrovoľne poskytovať takéto informácie.
- (16) Na uľahčenie porovnávania výrobkov by sa výživové údaje v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy mali vyjadrovať na 100 ml výrobku, ktorý je hotový na použitie po príprave podľa pokynov výrobcu.
- (17) Počiatočná dojčenská výživa sú potraviny určené na prijímanie dojčatami počas prvých mesiacov života, ktoré spĺňajú výživové potreby takýchto dojčiat až do zavedenia vhodnej doplnkovej výživy; Ak by sa výživové údaje týkajúce sa energetickej hodnoty a množstva živín počiatočnej dojčenskej výživy vyjadrovali ako percento hodnôt denných referenčných príjmov, dochádzalo by k zavádzaniu spotrebiteľov, a preto by nemalo byť povolené takto ich vyjadrovať. V prípade následnej dojčenskej výživy ide, naopak, o potraviny určené na prijímanie dojčatami po zavedení vhodnej doplnkovej výživy a ktoré predstavujú základný tekutý prvok v čoraz rôznorodejšej strave takýchto dojčiat. Z daného dôvodu a s cieľom zabezpečiť porovnanie s inými potravinami, ktoré možno zahrnúť do stravy takýchto dojčiat, by malo byť povolené vyjadrovať informácie o výživovej hodnote následnej dojčenskej výživy ako percento hodnôt denných referenčných príjmov. Vzhľadom na to, že zdravé dojčatá majú iné výživové potreby ako dospelí, používanie hodnôt denných referenčných príjmov stanovených pre bežnú populáciu dospelých osôb v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 by zavádzalo spotrebiteľov, a preto by nemalo byť povolené. V prípade následnej dojčenskej výživy by malo byť povolené vyjadrovať informácie o výživovej hodnote ako percento konkrétnych referenčných príjmov iba vtedy, ak zodpovedajú danej vekovej skupine.
- (18) Výživové a zdravotné tvrdenia sú propagačnými nástrojmi, ktoré prevádzkovatelia potravinárskych podnikov používajú dobrovoľne pri komerčnej komunikácii v súlade s pravidlami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006<sup>(1)</sup>. Vzhľadom na osobitnú úlohu počiatočnej dojčenskej výživy v strave dojčiat by v prípade počiatočnej dojčenskej výživy nemalo byť povolené používanie výživových a zdravotných tvrdení.
- (19) Upozornenie o prítomnosti alebo neprítomnosti laktózy v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive môžu poskytnúť užitočné informácie rodičom a opatrovateľom. Preto je vhodné stanoviť pravidlá pre takéto upozornenia, ktoré sa na základe budúceho vývoja na trhu môžu zrevidovať.
- (20) Povinné pridávanie kyseliny dokozahexaénovej (DHA) do počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy je novou požiadavkou, ktorá sa zavádza týmto nariadením a vychádza z odporúčania úradu uvedeného v jeho stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy. Vzhľadom na to, že smernicou 2006/141/ES sa povolilo dobrovoľné pridanie DHA a rodičia a opatrovatelia sú oboznámení s výživovým tvrdením o prítomnosti DHA v počiatočnej dojčenskej výžive, ktorého používanie sa povolilo danou smernicou, prevádzkovatelia potravinárskych podnikov by v záujme zamedzenia nejasností mali mať možnosť

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9).

počas obmedzeného časového obdobia naďalej odkazovať na prítomnosť DHA v počiatočnej dojčenskej výžive upozornením podľa tohto nariadenia. Je však dôležité, aby dané upozornenie riadne informovalo spotrebiteľov o tom, že prítomnosť DHA je povinná v každej počiatočnej dojčenskej výžive na trhu.

- (21) Používanie bielkovinových hydrolyzátov ako zdroja bielkovín v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive sa povolilo smernicou 2006/141/ES a používanie hydrolyzovaných bielkovín vo dojčenskej výžive je na trhu rozšírené. Dôvodom je najmä to, že daná smernica poskytla možnosť za istých podmienok stanovených v smernici uvádzať na počiatočnej dojčenskej výžive vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov zdravotné tvrdenie opisujúce úlohu, ktorú takáto dojčenská výživa zohráva pri znížení rizika vzniku alergie na mliečne bielkoviny. Vo svojom stanovisku k základnému zloženiu počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy úrad uviedol, že bezpečnosť a vhodnosť každej konkrétnej dojčenskej výživy s obsahom bielkovinových hydrolyzátov treba potvrdiť klinickými skúškami a že doposiaľ bola pozitívne vyhodnotená len jedna dojčenská výživa s obsahom čiastočného hydrolyzáta srvátkovej bielkoviny. Úrad okrem toho uviedol, že to, či a do akej miery sa konkrétnou dojčenskou výživou znižuje riziko vzniku krátkodobých a dlhodobých prejavov alergie u rizikovej skupiny nedojčených detí, možno preukázať iba klinickými štúdiami. S prihliadnutím na stanovisko úradu by sa teda umiestnenie počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov na trh malo povoliť len vtedy, ak jej zloženie zodpovedá požiadavkám tohto nariadenia. Dané požiadavky možno aktualizovať tak, že sa umožní umiestniť na trh dojčenskú výživu vyrobenú z bielkovinových hydrolyzátov, ktorej zloženie sa líši od tej, ktorá už bola pozitívne vyhodnotená, za predpokladu, že úrad vykoná individuálne hodnotenie jej bezpečnosti a vhodnosti. Navyše je po posúdení úradu a na základe štúdií, ak sa preukáže, že osobitná výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov znižuje riziko vzniku alergie na mliečne bielkoviny, potrebné ďalej zväziť, ako primerane informovať rodičov a opatrovateľov o tejto vlastnosti výrobku.
- (22) V nariadení (EÚ) č. 609/2013 sa stanovuje, že označenie, prezentácia a reklama počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy majú byť navrhnuté tak, aby neodrádzali od dojčenia. Existuje vedecký konsenzus, že materské mlieko je uprednostňovanou stravou pre zdravé dojčatá a Únia a jej členské štáty sú stále odhodlané podporovať dojčenie. Rada prijala závery o výžive a fyzickej aktivite<sup>(1)</sup>, ktorými vyzvala členské štáty, aby propagovali a podporovali primerané dojčenie a víta, že sa členské štáty dohodli na akčnom pláne EÚ pre detskú obezitu na obdobie 2014 – 2020, ktorý okrem iného obsahuje aj súbor opatrení zameraných na zvýšenie miery dojčenia v EÚ. V tejto súvislosti akčný plán EÚ uznáva pretrvávajúci význam Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), Medzinárodného kódexu pre obchodovanie s náhradami materského mlieka, z ktorého vychádza smernica 2006/141/ES. Kódex WHO bol prijatý na 34. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia s cieľom prispieť k poskytovaniu bezpečnej a primeranej výživy dojčiat prostredníctvom ochrany a propagácie dojčenia a zabezpečením správneho používania náhrad materského mlieka. Súčasťou kódexu sú zásady, ktoré sa okrem iného týkajú marketingu, informácii a zodpovednosti zdravotníckych orgánov.
- (23) S cieľom chrániť zdravie dojčiat by pravidlá stanovené v tomto nariadení, a to najmä ustanovenia o označovaní, prezentácii a reklame, ako aj propagačných a obchodných praktikách, mali byť aj naďalej v súlade so zásadami a cieľmi Medzinárodného kódexu pre obchodovanie s náhradami materského mlieka s prihliadnutím na špecifickú právnu a skutkovú situáciu v Únii. Z dôkazov vyplýva, že reklama cielená na spotrebiteľa a iné marketingové techniky ovplyvňujú rodičov a opatrovateľov pri rozhodovaní o spôsobe kŕmenia svojich detí. Z tohto dôvodu a s prihliadnutím na osobitnú úlohu počiatočnej dojčenskej výživy v strave dojčiat by sa v tomto nariadení mali pre tento typ výrobku stanoviť osobitné obmedzenia reklamy a iných marketingových techník. Táto smernica sa však nevzťahuje na podmienky predaja publikácií venovaných starostlivosti o dieťa a vedeckých publikácií.
- (24) Okrem toho informácie poskytované k téme kŕmenia dojčiat a malých detí ovplyvňujú tehotné ženy, rodičov a opatrovateľov pri výbere druhu výživy pre deti. Preto je potrebné stanoviť požiadavky, ktorými sa zabezpečí, že takéto informácie budú slúžiť na adekvátne použitie predmetných výrobkov a nebudú v rozpore s propagáciou dojčenia v zmysle zásad kódexu WHO.
- (25) Na základe článku 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>(2)</sup> sú členské štáty povinné presadzovať dodržiavanie potravinového práva, monitorovať a overovať, či prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov vo všetkých stupňoch výroby, spracovania a distribúcie dodržiavajú príslušné požiadavky potravinového práva. V tejto súvislosti a v záujme uľahčenia účinného úradného monitorovania počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy by prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí umiestňujú na trh počiatočnú dojčenskú výživu, mali príslušným vnútroštátnym orgánom poskytnúť vzor

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 213, 8.7.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

používaného označenia a všetky relevantné informácie potrebné na preukázanie súladu s týmto nariadením. Podobná povinnosť by mala platiť v súvislosti s určitými typmi následnej dojčenskej výživy s výnimkou prípadov, keď členské štáty majú iný účinný monitorovací systém.

- (26) Aby sa prevádzkovatelia potravinárskych podnikov mohli prispôsobiť novým požiadavkám, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať štyri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti. S prihliadnutím na množstvo a význam nových požiadaviek platných pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu vyrobenú z bielkovinových hydrolyzátov by sa v prípade takýchto výrobkov malo toto nariadenie začať uplatňovať päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### Umiestnenie na trh

1. Počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu možno na trh umiestniť len v prípade, že sú v súlade s týmto nariadením.
2. Žiaden iný výrobok okrem počiatočnej dojčenskej výživy nesmie byť umiestnený na trh ani iným spôsobom prezentovaný ako výrobok, ktorý sám osebe dokáže splniť výživové potreby normálnych zdravých dojčiat počas prvých mesiacov života až do zavedenia príslušnej doplnkovej výživy.

#### Článok 2

##### Požiadavky na zloženie

1. Počiatočná dojčenská výživa musí spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v prílohe I a zodpovedať hodnotám nevyhnutných a podmienične nevyhnutných aminokyselín uvedených v prílohe III.
2. Následná dojčenská výživa musí spĺňať požiadavky na zloženie stanovené v prílohe I a zodpovedať hodnotám nevyhnutných a podmienične nevyhnutných aminokyselín uvedených v prílohe III.
3. Hodnoty uvedené v prílohách I a II platia pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ktoré sú hotové na použitie a ako také sa aj predávajú, alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu. Na takúto prípravu sa nevyžaduje nič viac ako prídanie vody.

#### Článok 3

##### Vhodnosť zložiek

1. Počiatočná dojčenská výživa musí byť vyrobená z bielkovín stanovených v bode 2 prílohy I a prípadne aj z iných zložiek potravín, ktorých vhodnosť na výživu dojčiat od narodenia je potvrdená všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.
2. Následná dojčenská výživa musí byť vyrobená z bielkovín stanovených v bode 2 prílohy II a prípadne aj z iných zložiek potravín, ktorých vhodnosť na výživu dojčiat od narodenia je potvrdená všeobecne akceptovanými vedeckými údajmi.
3. Vhodnosť uvedenú v odsekoch 1 a 2 preukazuje prevádzkovateľ potravinárskeho podniku systematickým vyhodnotením dostupných údajov týkajúcich sa očakávaných prínosov a bezpečnostných hľadísk a v prípade potreby aj príslušnými štúdiami uskutočnenými podľa všeobecne uznávaných odborných usmernení o príprave a vykonaní takýchto štúdií.

#### Článok 4

##### Požiadavky týkajúce sa pesticídov

1. Na účely tohto článku „rezíduum“ znamená rezíduum účinnej látky v zmysle článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, použité v prípravku na ochranu rastlín v zmysle článku 2 ods. 1 daného nariadenia, vrátane metabolitov a produktov rozkladu alebo reakcií danej účinnej látky.

2. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa nesmú obsahovať rezíduá v množstvách prevyšujúcich 0,01 mg/kg na účinnú látku.

Tieto množstvá sa stanovujú všeobecne uznávanými štandardizovanými metódami analýzy.

3. Odchylne od odseku 2 sa v prípade účinných látok uvedených v prílohe IV uplatňujú maximálne hladiny rezíduí špecifikované v danej prílohe.

4. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa sa môžu vyrábať len z poľnohospodárskych výrobkov, na výrobu ktorých sa nepoužili prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky uvedené v prílohe V.

Na účely kontrol však platí, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinných látok uvedených v prílohe V sa považujú za nepoužité, pokiaľ ich rezíduá neprekročia hodnotu 0,003 mg/kg.

5. Množstvá stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 platia pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ktoré sú hotové na použitie a ako také sa aj predávajú, alebo si vyžadujú prípravu podľa pokynov výrobcu.

#### Článok 5

##### Názov potraviny

1. Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, ktorá nie je počiatočnou dojčenskou výživou a následnou dojčenskou výživou vyrobenou výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka, je stanovený v časti A prílohy VI.

2. Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka je stanovený v časti B prílohy VI.

#### Článok 6

##### Osobitné požiadavky na informácie o potravinách

1. Pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak, počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa musia byť v súlade s nariadením (EÚ) č. 1169/2011.

2. Okrem povinných údajov uvedených v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa v prípade počiatočnej dojčenskej výživy uvádzajú tieto dodatočné povinné údaje:

a) upozornenie, že výrobok je vhodný pre dojčatá od narodenia v prípade, že nie sú dojčené;

b) pokyny na správnu prípravu, skladovanie a likvidáciu výrobku a upozornenie na zdravotné riziká nesprávnej prípravy a skladovania;

c) upozornenie o nadradenosti dojčenia a odporúčanie používať výrobok len na základe rady nezávislých osôb s kvalifikáciou v lekárstve, výžive alebo farmácii alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matku a dieťa. Pred údajmi uvedenými v tomto bode treba uviesť slová „Dôležité upozornenie“ alebo ich ekvivalent a treba ich uvádzať aj pri prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy.

3. Okrem povinných údajov uvedených v článku 9 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa v prípade následnej dojčenskej výživy uvádzajú tieto dodatočné povinné údaje:

a) upozornenie, že výrobok je vhodný len pre dojčatá staršie ako šesť mesiacov, že by mal predstavovať iba súčasť pestrej stravy a nemožno ho používať ako náhradu za materské mlieko počas prvých šiestich mesiacov života a že rozhodnutie začať doplnkovú výživu vrátane akéhokoľvek výnimočného použitia do šiestich mesiacov veku by sa malo urobiť len na základe rady nezávislých osôb s kvalifikáciou v lekárstve, výžive alebo farmácii, alebo iných odborníkov zodpovedných za starostlivosť o matku a dieťa založenej na špecifických potrebách súvisiacich s rastom a vývojom každého dojčťa;

b) pokyny na správnu prípravu, skladovanie a likvidáciu výrobku a upozornenie na zdravotné riziká nesprávnej prípravy a skladovania.

4. Článok 13 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa uplatňuje aj na ďalšie povinné údaje uvedené v odsekoch 2 a 3 tohto článku.

5. Všetky povinné údaje týkajúce sa počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre spotrebiteľov ľahko zrozumiteľný.

6. V označovaní, prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy treba uvádzať potrebné informácie o vhodnom použití výrobkov tak, aby neodrádzali od dojčenia.

V označovaní, prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy nemožno používať výrazy „humanizované“, „maternizované“, „prispôsobené“ alebo obdobné výrazy.

V označovaní, prezentácii a reklame počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy je nutné predísť riziku zámieny počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy a zabezpečiť, aby ich spotrebiteľia dokázali ľahko rozlíšiť, čo platí najmä o texte, obrázkoch a farbách.

#### Článok 7

#### Osobitné požiadavky na výživové údaje

1. Okrem informácií uvedených v článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 musia povinné výživové údaje pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu obsahovať množstvo všetkých minerálnych látok a všetkých vitamínov uvedených v prílohe I alebo prílohe II k tomuto nariadeniu, ktoré sú prítomné vo výrobku, s výnimkou molybdénu.

Povinné výživové údaje pre počiatočnú dojčenskú výživu musia obsahovať aj množstvo cholínu, inozitolu a karnitínu.

Odchylné od článku 30 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 povinné výživové údaje pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu nemusia obsahovať množstvo soli.

2. Okrem informácií uvedených v článku 30 ods. 2 písm. a) až e) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 obsah výživových údajov pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu možno doplniť o jednu alebo viaceré z týchto informácií:

a) množstvo bielkovinových, sacharidových alebo tukových zložiek;

b) pomer srvátkových bielkovín a kazeínu;

c) Množstvo všetkých látok uvedených v prílohe I alebo prílohe II k tomuto nariadeniu alebo v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ sa na uvádzanie daných látok nevzťahuje odsek 1;

d) množstvo všetkých látok pridaných do výrobku podľa článku 3.

3. Odchylné od článku 30 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa informácie obsiahnuté v povinných výživových údajoch v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy nemusia na označení opakovať.

4. Výživové údaje sú povinné pre všetky počiatočné dojčenské výživy a následné dojčenské výživy bez ohľadu na veľkosť najväčšej plochy obalu alebo nádoby.

5. Články 31 až 35 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa uplatňujú na všetky živiny obsiahnuté vo výživových údajoch pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu.

6. Odchylné od článkov 31 ods. 3, 32 ods. 2 a 33 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa energetická hodnota a množstvá živín v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyjadrujú na 100 ml potraviny, ktorá je hotová na použitie po príprave podľa pokynov výrobcu. V relevantných prípadoch možno túto informáciu uvádzať aj vo vzťahu na 100 g potraviny, v stave ako sa predáva.

7. Odchylne od článku 32 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa energetická hodnota a množstvo živín v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy nesmú vyjadrovať ako percento z referenčných príjmov uvedených v prílohe XIII k danému nariadeniu.

Okrem spôsobu vyjadrenia uvedeného v odseku 6 možno údaj o obsahu vitamínov a minerálov patriacich medzi vitamíny a minerály uvedené v prílohe VII k tomuto nariadeniu v prípade následnej dojčenskej výživy vyjadriť aj ako percento z referenčných príjmov stanovených v danej prílohe na 100 ml potraviny, ktorá je hotová na použitie po príprave podľa pokynov výrobcu.

8. Údaje obsiahnuté vo výživových údajoch pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu, ktoré nie sú uvedené v prílohe XV k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011, sa uvádzajú po najrelevantnejšej položke uvedenej prílohy, do ktorej patria alebo ktorej sú zložkou.

Údaje, ktoré nie sú uvedené v prílohe XV k nariadeniu (EÚ) č. 1169/2011 a ktoré nepatria do žiadnej položky danej prílohy ani nie sú zložkou žiadnej takejto položky, sa vo výživových údajoch uvádzajú po poslednej položke uvedenej prílohy.

#### Článok 8

##### **Výživové a zdravotné tvrdenia na počiatočnej dojčenskej výžive**

Na počiatočnej dojčenskej výžive sa nesmú uvádzať výživové ani zdravotné tvrdenia.

#### Článok 9

##### **Upozornenie o obsahu laktózy a kyseliny dokozahexánovej (DHA)**

1. Upozornenie „obsahuje iba laktózu“ možno v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy použiť, pokiaľ je laktóza jediným sacharidom prítomným vo výrobku.

2. Upozornenie „neobsahuje laktózu“ možno v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy použiť, pokiaľ obsah laktózy vo výrobku nepresahuje 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

V prípade, že upozornenie „neobsahuje laktózu“ sa používa pre počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu vyrobenú z iných bielkovinových zdrojov ako sójové bielkovinové izoláty, musí k nej byť pripojené upozornenie „nevhodné pre dojčatá s galaktozémiou“. Dané upozornenie musí mať rovnakú veľkosť písma a rovnakú viditeľnosť ako upozornenie „bez obsahu laktózy“ a musí sa nachádzať v jej tesnej blízkosti.

3. Upozornenie „obsahuje kyselinu dokozahexaénovú (v zmysle požiadaviek predpisov platných pre všetky počiatočné dojčenské výživy)“ alebo „obsahuje DHA (v zmysle požiadaviek predpisov platných pre všetky počiatočné dojčenské výživy)“ možno použiť iba v prípade počiatočnej dojčenskej výživy, ktorá bola umiestnená na trh pred 22. februárom 2025.

#### Článok 10

##### **Požiadavky na propagáciu a predaj počiatočnej dojčenskej výživy**

1. Reklama počiatočnej dojčenskej výživy sa môže objaviť len v publikáciách venovaných starostlivosti o deti a vo vedeckých publikáciách.

Členské štáty môžu takúto reklamu ešte viac obmedziť alebo aj zakázať. Takáto reklama môže obsahovať iba informácie vedeckej a faktickej povahy. Takéto informácie nemôžu naznačovať alebo vytvárať presvedčenie, že kŕmenie z fľaše je rovnocenné alebo nadradené dojčeniu.

2. Nesmie sa používať reklama na mieste predaja, rozdávať vzorky ani používať žiadnu inú reklamnú praktiku na podporu priameho predaja počiatočnej dojčenskej výživy maloobchodnému spotrebiteľovi, ako napríklad osobitné spôsoby vystavenia výrobku, zľavové kupóny, pridanie ďalších výrobkov, osobitná ponuka, predaj za stratovú cenu a viazaný predaj.

3. Výrobcovia a distribútori počiatočnej dojčenskej výživy nesmú ponúkať verejnosti ani tehotným ženám, matkám či 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.
4. Počiatočnú dojčenskú výživu, ktorú inštitúcie alebo organizácie získali ako dar alebo v rámci výpredaja zásob za nižšiu cenu na použitie v inštitúciách alebo na účely distribúcie mimo nich, možno používať len pre dojčatá alebo distribuovať iba dojčatám, ktorým sa musí podávať počiatočná dojčenská výživa a len dovtedy, kým to takéto dojčatá potrebujú.

#### Článok 11

##### **Požiadavky na informácie o dojčenskej strave a strave pre malé deti**

1. Členské štáty prijímú opatrenia, ktorými zabezpečia, aby rodiny a osoby pôsobiace v oblasti dojčenskej výživy a výživy malých detí mali k dispozícii objektívne a komplexné informácie o výžive dojčiat a malých detí; medzi dané opatrenia patrí okrem iného plánovanie, poskytovanie, prezentácia a zverejňovanie informácií a ich kontrola.
2. Informačné a vzdelávacie materiály, bez ohľadu na to, či ide o písomné alebo audiovizuálne materiály, venované téme stravy dojčiat a určené tehotným ženám a matkám dojčiat a malých detí, musia obsahovať jasné informácie o všetkých týchto bodoch:
  - a) prínos dojčenia a jeho nadradenosť;
  - b) výživa matky a príprava na dojčenie a udržanie schopnosti dojčenia;
  - c) možný negatívny účinok, ktorý môže mať na dojčenie čiastočné prikrmovanie fľašou;
  - d) problém zmeny rozhodnutia nedojčiť;
  - e) v prípade potreby správne používanie počiatočnej dojčenskej výživy.

V prípade, že takéto materiály obsahujú informácie o používaní počiatočnej dojčenskej výživy, musia obsahovať aj sociálne a finančné dôsledky jej používania, zdravotné riziká nevhodnej stravy alebo metód kŕmenia a najmä zdravotné riziká nesprávneho používania počiatočnej dojčenskej výživy. Takéto materiály nesmú obsahovať žiadne obrázky, ktoré môžu idealizovať používanie počiatočnej dojčenskej výživy.

3. Výrobcovia alebo distribútori môžu rozdávať informačné alebo vzdelávacie prostriedky alebo materiály iba na žiadosť a s písomným súhlasom príslušného vnútroštátneho orgánu alebo v rámci usmernení, ktoré daný orgán vydal na tento účel. Takéto prostriedky alebo materiály môžu uvádzať názov alebo logo darcovskej spoločnosti, ale nesmú uvádzať autorizovanú značku počiatočnej dojčenskej výživy a možno ich distribuovať iba prostredníctvom systému zdravotnej starostlivosti.

#### Článok 12

##### **Oznámenie**

1. Pri umiestnení počiatočnej dojčenskej výživy na trh prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa výrobok predáva, informácie uvedené na označení, a to zaslaním vzoru označenia používaného pre výrobok a všetky ďalšie informácie, ktoré môže príslušný orgán oprávnené požadovať na účely preukázania súladu s týmto nariadením.
2. Pri umiestnení následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov alebo následnej dojčenskej výživy obsahujúcej látky neuvedené v prílohe II prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi príslušnému orgánu každého členského štátu, v ktorom sa výrobok predáva, informácie uvedené na označení, a to zaslaním vzoru označenia používaného pre výrobok a všetky ďalšie informácie, ktoré môže príslušný orgán oprávnené požadovať na účely preukázania súladu s týmto nariadením, pokiaľ členský štát prevádzkovateľa potravinárskeho podniku od tejto povinnosti neoslobodí v rámci vnútroštátneho systému, ktorý zaručuje efektívne oficiálne monitorovanie predmetného výrobku.

## Článok 13

**Smernica 2006/141/ES**

V súlade s článkom 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa smernica 2006/141/ES sa zrušuje s účinnosťou od 22. februára 2020. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených z bielkovinových hydrolyzátov sa však smernica 2006/141/ES naďalej uplatňuje do 21. februára 2021.

Odkazy na smernicu 2006/141/ES v iných aktoch sa považujú za odkazy na toto nariadenie v súlade s pravidlami uvedenými v prvom odseku.

## Článok 14

**Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 22. februára 2020 s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov, pre ktoré sa uplatňuje od 22. februára 2021.

Na účely článku 21 ods. 1 druhého pododseku nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa v prípade počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov za dátum začatia uplatňovania považuje neskorší z dátumov uvedených v druhom odseku tohto článku.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. septembra 2015

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PRÍLOHA I

## POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 ODS. 1

## 1. ENERGIA

najmenej	najviac
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. BIELKOVINY

(Obsah bielkovín = obsah dusíka × 6,25)

## 2.1. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ak má počiatočná dojčenská výživa z bielkovín kravského mlieka alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmieenečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2. Takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobu pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.2. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Pri výrobe tejto počiatočnej dojčenskej výživy možno používať iba bielkovinové izoláty zo sóje.

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmieenečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2. Takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výrobu pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

- 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a
- 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

## 2.3.2. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

## 2.3.3. Nevyhnutné a podmienične nevyhnutné aminokyseliny a L-karnitín

Ak má počiatočná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienične nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu sčítať, ak pomer metionínu a cystínu nie je väčší ako 2. Takisto možno sčítať hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu, ak pomer tyrozínu a fenylalanínu nie je väčší ako 2. Pomer metionínu a cysteínu a pomer tyrozínu a fenylalanínu môže byť väčší ako 2, pokiaľ bola preukázaná vhodnosť výroby pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

Obsah L-karnitínu musí byť najmenej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.4. Vo všetkých prípadoch platí, že aminokyseliny možno do počiatočnej dojčenskej výživy pridávať výlučne s cieľom zlepšenia výživovej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na daný účel.

## 3. TAURÍN

Ak sa do počiatočnej dojčenskej výživy pridáva taurín, jeho množstvo nesmie byť väčšie ako 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. CHOLÍN

najmenej	najviac
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 5. TUKY

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Je zakázané používať tieto látky:

- olej zo sezamových semien,
- olej z bavlníkových semien.

5.2. Obsah *trans*-mastných kyselín nesmie presiahnuť 3 % celkového obsahu tukov.

5.3. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 1 % celkového obsahu tukov.

5.4. Kyselina linolová

najmenej	najviac
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Kyselina  $\alpha$ -linolénová

najmenej	najviac
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Kyselina dokozahexaénová

najmenej	najviac
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Možno pridať iné polynenasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom (20 a 22 atómov uhlíka). V danom prípade obsah polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom nesmie presiahnuť 2 % celkového obsahu tukov v prípade n-6 polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom [1 % celkového obsahu tukov v prípade kyseliny arachidónovej (20:4 n-6)].

Obsah ikoyapentaénovej kyseliny (20:5 n-3) nesmie byť väčší ako obsah kyseliny dokozahexaénovej (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDY

Množstvo fosfolipidov v počiatočnej dojčenskej výžive nesmie byť väčšie ako 2 g/l.

7. INOZITOL

najmenej	najviac
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

## 8. SACHARIDY

najmenej	najviac
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 8.1. Môžu sa používať iba tieto sacharidy:

- laktóza,
- maltóza,
- sacharóza,
- glukóza,
- glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup,
- maltodextríny,
- predvarený škrob (prirodzene bez gluténu),
- želatínovaný škrob (prirodzene bez gluténu).

## 8.2. Laktóza

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dané najmenšie úrovne neplatia pre počiatočnú dojčenskú výživu,

- v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín, alebo
- ktorá je označená informáciou „neobsahuje laktózu“ podľa článku 9 ods. 2

## 8.3. Sacharóza

Sacharózu možno pridávať len do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa pridáva sacharóza, jej obsah nesmie presiahnuť 20 % celkového obsahu sacharidov.

## 8.4. Glukóza

Glukózu možnosť pridávať len do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa pridáva glukóza, jej obsah nesmie presiahnuť 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 8.5. Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup možno do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov (čistých alebo ich zmesi s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka) pridávať, len ak jeho ekvivalent dextrózy nepresahuje 32. Ak sa do týchto výrobkov pridáva glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup, nesmie obsah glukózy vyplývajúci z pridania glukózového sirupu alebo sušeného glukózového sirupu presiahnuť 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Najväčšia hodnota glukózy uvedená v bode 8.4 platí, ak sa glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup pridáva do počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov.

## 8.6. Predvarený škrob a/alebo želatínovaný škrob

najmenej	najviac
—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidov

## 9. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy možno pridávať do počiatočnej dojčenskej výživy. V takom prípade ich obsah nesmie presiahnuť 0,8 g/100 ml v kombinácii 90 % oligogalaktozyl-laktózy a 10 % oligofruktozyl-sacharózy s vysokou molekulovou hmotnosťou.

Možno použiť aj iné kombinácie a maximálne hodnoty fruktooligosacharidov a galaktooligosacharidov, pokiaľ bola preukázaná ich vhodnosť pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

## 10. MINERÁLNE LÁTKY

## 10.1. Dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
sodík (v mg)	6	14,3	25	60
draslík (v mg)	19,1	38,2	80	160
chlorid (v mg)	14,3	38,2	60	160
vápnik (v mg)	12	33,5	50	140
fosfor (v mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
horčík (v mg)	1,2	3,6	5	15
železo (v mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
zinok (v mg)	0,12	0,24	0,5	1
meď (v µg)	14,3	24	60	100
jód (v µg)	3,6	6,9	15	29
selén (v µg)	0,72	2	3	8,6
mangán (v µg)	0,24	24	1	100
molybdén (v µg)	—	3,3	—	14
fluorid (v µg)	—	24	—	100

<sup>(1)</sup> Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a dostupného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského mlieka, kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov sa množstvo dostupného fosforu vypočíta ako 80 % celkového fosforu.

- 10.2. Počiatočná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

Platia všetky požiadavky bodu 10.1 s výnimkou železa, fosforu a zinku, pre ktoré platia tieto požiadavky:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
železo (v mg)	0,11	0,48	0,45	2
fosfor (v mg) <sup>(1)</sup>	7,2	24	30	100
zinok (v mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

<sup>(1)</sup> Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a dostupného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade počiatočnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov sa množstvo dostupného fosforu vypočíta ako 70 % celkového fosforu.

11. VITAMÍNY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
vitamín A (v µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	27,2	70	114
vitamín D (v µg)	0,48	0,72	2	3
tiamín (v µg)	9,6	72	40	300
riboflavín (v µg)	14,3	95,6	60	400
niacín (v mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
kyselina pantoténová (v mg)	0,1	0,48	0,4	2
vitamín B <sub>6</sub> (v µg)	4,8	41,8	20	175
biotín (v µg)	0,24	1,8	1	7,5
folát (v µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
vitamín B <sub>12</sub> (v µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
vitamín C (v mg)	0,96	7,2	4	30
vitamín K (v µg)	0,24	6	1	25
vitamín E (v mg α-tokoferol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Pripravený vitamín A; RE = všetky ekvivalenty *trans*-retinolu.

<sup>(2)</sup> Pripravený niacín.

<sup>(3)</sup> Folátový ekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg folátu z potravy = 0,6 µg kyseliny listovej z dojčenskej výživy.

<sup>(4)</sup> Obsah vitamínu E sa stanovuje na základe aktivity RRR-α-tokoferolu.

## 12. NUKLEOTIDY

Možno pridávať tieto nukleotidy:

	najviac <sup>(1)</sup>	
	(v mg/100 kJ)	(v mg/100 kcal)
cytidín 5'-monofosfát	0,60	2,50
uridín 5'-monofosfát	0,42	1,75
adenozín 5'-monofosfát	0,36	1,50
guanozín 5'-monofosfát	0,12	0,50
inozín 5'-monofosfát	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Celková koncentrácia nukleotidov nesmie presiahnuť 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## PRÍLOHA II

## POŽIADAVKY NA ZLOŽENIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 ODS. 2

## 1. ENERGIA

najmenej	najviac
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml

## 2. BIELKOVINY

(Obsah bielkovín = obsah dusíka × 6,25)

## 2.1. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

## 2.2. Následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

najmenej	najviac
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Pri výrobe tejto následnej dojčenskej výživy možno používať iba bielkovinové izoláty zo sóje.

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmienne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele A prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

## 2.3. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovinových hydrolyzátov

najmenej	najviac
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Bielkovinové zdroje

Bielkoviny z demineralizovanej sladkej srvátky, získané z kravského mlieka po enzymatickom vyzrážaní kazeínov pomocou chymozínu, ktoré sú zložené z týchto látok:

- a) 63 % srvátkový bielkovinový izolát bez kazeínových glykomakropeptidov s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 95 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3 % a
- b) 37 % bielkovinový koncentrát zo sladkej srvátky s minimálnym obsahom bielkovín v sušine 87 % a menej ako 70 % denaturáciou bielkovín a maximálnym obsahom popola 3,5 %.

## 2.3.2. Spracovanie bielkovín

Dvojstupňový proces hydrolýzy s použitím prípravku z trypsínu, pričom medzi týmito dvoma štádiami hydrolýzy dochádza k tepelnému spracovaniu (3 – 10 minút pri teplote 80 – 100 °C).

## 3.3.2. Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny

Ak má následná dojčenská výživa vyrobená z bielovinových hydrolyzátov vykazovať rovnakú energetickú hodnotu, musí obsahovať všetky nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny najmenej v rovnakom dostupnom množstve, aké sa nachádza v referenčnej bielkovine uvedenej v oddiele B prílohy III. Na účely výpočtu však možno sčítať hodnoty koncentrácie metionínu a cystínu a hodnoty koncentrácie fenylalanínu a tyrozínu.

- 2.4. Vo všetkých prípadoch platí, že aminokyseliny možno do následnej dojčenskej výživy pridávať výlučne s cieľom zlepšenia výživovej hodnoty bielkovín a iba v pomeroch potrebných na daný účel.

## 3. TAURÍN

Ak sa do následnej dojčenskej výživy pridáva taurín, jeho množstvo nesmie byť väčšie ako 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. TUKY

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Je zakázané používať tieto látky:

- olej zo sezamových semien,
- olej z bavlníkových semien.

- 4.2. Obsah *trans*-mastných kyselín nesmie presiahnuť 3 % celkového obsahu tukov.

- 4.3. Obsah kyseliny erukovej nesmie presiahnuť 1 % celkového obsahu tukov.

## 4.4. Kyselina linolová

najmenej	najviac
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Kyselina  $\alpha$ -linolénová

najmenej	najviac
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

## 4.6. Kyselina dokozahexaénová

najmenej	najviac
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Možno pridať iné polynenasýtené mastné kyseliny s dlhým reťazcom (20 a 22 atómov uhlíka). V danom prípade obsah polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom nesmie presiahnuť 2 % celkového obsahu tukov v prípade n-6 polynenasýtených mastných kyselín s dlhým reťazcom [1 % celkového obsahu tukov v prípade kyseliny arachidónovej (20:4 n-6)].

Obsah ikozapentaénovej kyseliny (20:5 n-3) nesmie byť väčší ako obsah kyseliny dokozahexaénovej (22:6 n-3).

## 5. FOSFOLIPIDY

Množstvo fosfolipidov v následnej dojčenskej výžive nesmie byť väčšie ako 2 g/l.

## 6. SACHARIDY

najmenej	najviac
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Je zakázané používať prísady obsahujúce glutén.

## 6.2. Laktóza

najmenej	najviac
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Dané najmenšie úrovne neplatia pre následnú dojčenskú výživu,

— v ktorej sójové bielkovinové izoláty predstavujú viac ako 50 % celkového obsahu bielkovín, alebo

— ktorá je označená informáciou „neobsahuje laktózu“ podľa článku 9 ods. 2

## 6.3. Sacharóza, fruktóza, med

najmenej	najviac
—	samostatne alebo celkovo: 20 % celkového obsahu sacharidov

Med sa musí ošetriť, aby sa zničili spóry *Clostridium botulinum*.

## 6.4. Glukóza

Glukózu možno pridávať len do následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov. Ak sa pridáva glukóza, jej obsah nesmie presiahnuť 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 6.5. Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup

Glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup možno do následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo do následnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov (čistých alebo ich zmesi s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka) pridávať, len ak jeho ekvivalent dextrózy nepresahuje 32. Ak sa do týchto výrobkov pridáva glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup, nesmie obsah glukózy vyplývajúci z pridania glukózového sirupu alebo sušeného glukózového sirupu presiahnuť 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Najväčšia hodnota glukózy uvedená v bode 6.4 platí, ak sa glukózový sirup alebo sušený glukózový sirup pridáva do následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovinových hydrolyzátov.

## 7. FRUKTOOLIGOSACHARIDY A GALAKTOOLIGOSACHARIDY

Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy možno pridávať do následnej dojčenskej výživy. V takom prípade ich obsah nesmie presiahnuť 0,8 g/100 ml v kombinácii 90 % oligogalaktozyl-laktózy a 10 % oligofruktozyl-sacharózy s vysokou molekulovou hmotnosťou.

Možno použiť aj iné kombinácie a maximálne hodnoty fruktooligosacharidov a galaktooligosacharidov, pokiaľ bola preukázaná ich vhodnosť pre dojčatá v zmysle článku 3 ods. 3

## 8. MINERÁLNE LÁTKY

## 8.1. Následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
sodík (v mg)	6	14,3	25	60
draslík (v mg)	19,1	38,2	80	160
chlorid (v mg)	14,3	38,2	60	160
vápnik (v mg)	12	33,5	50	140
fosfor (v mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
horčík (v mg)	1,2	3,6	5	15
železo (v mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
zinok (v mg)	0,12	0,24	0,5	1
meď (v µg)	14,3	24	60	100
jód (v µg)	3,6	6,9	15	29
selén (v µg)	0,72	2	3	8,6
mangán (v µg)	0,24	24	1	100
molybdén (v µg)	—	3,3	—	14
fluorid (v µg)	—	24	—	100

(<sup>1</sup>) Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a využiteľného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade následnej dojčenskej výživy vyrobenej z bielkovín kravského mlieka, kozieho mlieka alebo z bielkovinových hydrolyzátov sa množstvo dostupného fosforu vypočíta ako 80 % celkového fosforu.

- 8.2. Následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

Platia všetky požiadavky bodu 8.1 s výnimkou železa, fosforu a zinku, pre ktoré platia tieto požiadavky:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
železo (v mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
fosfor (v mg) ( <sup>1</sup> )	7,2	24	30	100
zinok (v mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(<sup>1</sup>) Celkový fosfor.

Molárny pomer vápnika a využiteľného fosforu nesmie byť menší ako 1 ani väčší ako 2. V prípade následnej dojčenskej výživy vyrobenej zo sójových bielkovinových izolátov sa množstvo využiteľného fosforu vypočíta ako 70 % celkového fosforu.

## 9. VITAMÍNY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
vitamín A (v µg-RE) ( <sup>1</sup> )	16,7	27,2	70	114
vitamín D (v µg)	0,48	0,72	2	3
tiamín (v µg)	9,6	72	40	300

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	najmenej	najviac	najmenej	najviac
riboflavín (v µg)	14,3	95,6	60	400
niacín (v mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
kyselina pantoténová (v mg)	0,1	0,48	0,4	2
vitamín B <sub>6</sub> (v µg)	4,8	41,8	20	175
biotín (v µg)	0,24	1,8	1	7,5
folát (v µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
vitamín B <sub>12</sub> (v µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
vitamín C (v mg)	0,96	7,2	4	30
vitamín K (v µg)	0,24	6	1	25
vitamín E (v mg α-tokoferol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Pripravený vitamín A; RE = všetky ekvivalenty *trans*-retinolu.

<sup>(2)</sup> Pripravený niacín.

<sup>(3)</sup> Folátový ekvivalent: 1 µg DFE = 1 µg tátu z potravy = 0,6 µg kyseliny listovej z dojčenskej výživy.

<sup>(4)</sup> Obsah vitamínu E sa stanovuje na základe aktivity RRR-α-tokoferolu.

#### 10. NUKLEOTIDY

Možno pridávať tieto nukleotidy:

	najviac <sup>(1)</sup>	
	(v mg/100 kJ)	(v mg/100 kcal)
cytidín 5'-monofosfát	0,60	2,50
uridín 5'-monofosfát	0,42	1,75
adenozín 5'-monofosfát	0,36	1,50
guanozín 5'-monofosfát	0,12	0,50
inozín 5'-monofosfát	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Celková koncentrácia nukleotidov nesmie presiahnuť 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## PRÍLOHA III

## NEVYHNUTNÉ A PODMIENEČNE NEVYHNUTNÉ AMINOKYSELINY V MATERSKOM MLIEKU

Na účely bodu 2 príloh I a II sa materské mlieko používa ako referenčná bielkovina v zmysle oddielov A a B tejto prílohy.

- A. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobená z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka a počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobená z čistých sójových bielkovinových izolátov alebo zo zmesi týchto izolátov s bielkovinami kravského alebo kozieho mlieka

Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku na účely bodov 2.1 a 2.2 príloh I a II, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
cystein	9	38
histidín	10	40
izoleucín	22	90
leucín	40	166
lyzín	27	113
metionín	5	23
fenylalanín	20	83
treonín	18	77
tryptofán	8	32
tyrozín	18	76
valín	21	88

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa vyrobené z bielkovinových hydrolyzátov

Nevyhnutné a podmiennečne nevyhnutné aminokyseliny v materskom mlieku na účely bodu 2.3 príloh I a II, vyjadrené v mg na 100 kJ a 100 kcal:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
arginín	16	69
cystein	6	24
histidín	11	45
izoleucín	17	72

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
leucín	37	156
lyzín	29	122
metionín	7	29
fenylalanín	15	62
treonín	19	80
tryptofán	7	30
tyrozín	14	59
valín	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## PRÍLOHA IV

## ÚČINNÉ LÁTKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 4 ODS. 3

Chemický názov látky	Maximálny limit rezíduí (v mg/kg)
kadusafos	0,006
demeton-S-metyl/demeton-S-metyl sulfón/oxymeton-metyl (jednotlivo alebo kombinovaný, vyjadrený ako demeton-S-metyl)	0,006
etoprofos	0,008
fipronil (suma fipronilu a fipronil-desulfinylu, vyjadrená ako fipronil)	0,004
propineb/propyléntiomčovina (suma propinebu a propyléntiomčoviny)	0,006

## PRÍLOHA V

## ÚČINNÉ LÁTKY UVEDENÉ V ČLÁNKU 4 ODS. 4

Chemický názov látky (definícia rezídua)
Aldrín a dieldrín, vyjadrené ako dieldrín
Disulfotón (suma disulfotónu, disulfotón-sulfoxidu a disulfotón-sulfónu vyjadrená ako disulfotón)
Endrín
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jeho kyslíkatého analógu a ich sulfónov, vyjadrená ako fensulfotion)
Fentín, vyjadrený ako kation trifenyltínu
Haloxyfop (suma haloxyfopu, jeho solí a esterov vrátane konjugátov, vyjadrená ako haloxyfop)
Heptachlór a <i>trans</i> -heptachlór epoxid, vyjadrené ako heptachlór
Hexachlórbenzén
Nitrofén
Ometoát
Terbufos (suma terbufosu, jeho sulfoxidu a sulfónu, vyjadrená ako terbufos)

## PRÍLOHA VI

## NÁZVY UVEDENÉ V ČLÁNKU 5

## ČASŤ A

## Názov uvedený v článku 5 ods. 1

Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, ktorá nie je počiatočnou dojčenskou výživou a následnou dojčenskou výživou vyrobenou výlučne z bielkovín kravského alebo kozieho mlieka:

- v bulharčine: „Храни за кърмачета“ a „Преходни храни“,
- v španielčine: „Preparado para lactantes“ a „Preparado de continuación“,
- v češtine: „Počáteční kojenecká výživa“ a „Pokračovací kojenecká výživa“,
- v dánčine: „Modermælkserstatning“ a „Tilskudsblanding“,
- v nemčine: „Säuglingsanfangsnahrung“ a „Folgenahrung“,
- v estónčine: „Imiku piimasegu“ a „Jätkupiimasegu“,
- v gréčtine: „Παρασκευάσμα για βρέφη“ a „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angličtine: „Infant formula“ a „Follow-on formula“,
- vo francúzštine: „Préparation pour nourrissons“ a „Préparation de suite“,
- v chorvátčine: „Početna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- v taliančine: „Formula per lattanti“ a „Formula di proseguimento“,
- v lotyštine: „Maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- v litovčine: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- v maďarčine: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ a „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v maltčine: „Formula tat-trabi“ a „Formula tal-prosegwiment“,
- v holandčine: „Volledige zuigelingenvoeding“ a „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- v poľštine: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ a „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- v portugálčine: „Fórmula para lactentes“ a „Fórmula de transição“,
- v rumunčine: „Formulă de început“ a „Formulă de continuare“,
- v slovenčine: „Počiatočná dojčenská výživa“ a „Následná dojčenská výživa“,
- v slovinčine: „Začetna formula za dojenčke“ a „Nadaljevalna formula“,
- vo fínčine: „Äidinmaidonkorvike“ a „Vieroitusvalmiste“,
- vo švédčine: „Modersmjölksersättning“ a „Tillskottsnäring“.

## ČASŤ B

**Názov uvedený v článku 5 ods. 2**

Názov počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vyrobených výlučne z bielkovín kravskeho alebo kozieho mlieka:

- v bulharčine: „Млека за кърмачета“ a „Преходни млека“,
- v španielčine: „Leche para lactantes“ a „Leche de continuación“,
- v češtine: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ a „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- v dánčine: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ a „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk“,
- v nemčine: „Säuglingsmilchnahrung“ a „Folgemilch“,
- v estónčine: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ a „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- v gréčtine: „Γάλα για βρέφη“ a „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angličtine: „Infant milk“ a „Follow-on milk“,
- vo francúzštine: „Lait pour nourrissons“ a „Lait de suite“,
- v chorvátčine: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ a „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- v taliančine: „Latte per lattanti“ a „Latte di proseguimento“,
- v lotyštine: „Piena maisījums zīdaiņiem“ a „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- v litovčine: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ a „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- v maďarčine: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ a „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v maltčine: „Halib tat-trabi“ a „Halib tal-prosegwiment“,
- v holandčine: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ alebo „Zuigelingenmelk“ a „Opvolgmelk“,
- v poľštine: „Mleko początkowe“ a „Mleko następne“,
- v portugálčine: „Leite para lactentes“ a „Leite de transição“,
- v rumunčine: „Lapte de început“ a „Lapte de continuare“,
- v slovenčine: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ a „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- v slovinčine: „Začetno mleko za dojenčke“ a „Nadaljevalno mleko“,
- vo fínčine: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ a „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- vo švédčine: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ a „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

## PRÍLOHA VII

## REFERENČNÉ PRÍJMY UVEDENÉ V ČLÁNKU 7 ODS. 7

Živina	Referenčný príjem
Vitamín A	400 (µg)
Vitamín D	7 (µg)
Vitamín E	5 (mg TE)
Vitamín K	12 (µg)
Vitamín C	45 (mg)
Tiamín	0,5 (mg)
Riboflavín	0,7 (mg)
Niacín	7 (mg)
Vitamín B <sub>6</sub>	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
Vitamín B <sub>12</sub>	0,8 (µg)
Kyselina pantoténová	3 (mg)
Biotín	10 (µg)
Vápnik	550 (mg)
Fosfor	550 (mg)
Draslík	1 000 (mg)
Sodík	400 (mg)
Chlorid	500 (mg)
Železo	8 (mg)
Zinok	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Selén	20 (µg)
Meď	0,5 (mg)
Horčík	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)