

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/127

z dne 25. septembra 2015

**o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev za sestavo in informacije pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ter glede zahtev za informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 <sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 11(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2006/141/ES <sup>(2)</sup> določa harmonizirana pravila za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v okviru Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (2) Direktivi 2009/39/ES in 2006/141/ES sta bili razveljavljeni z Uredbo (EU) št. 609/2013. Navedena uredba določa splošne zahteve glede sestave in informacij za različne kategorije živil, vključno z začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami. Komisija mora sprejeti posebne zahteve glede sestave in informacij za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ob upoštevanju določb Direktive 2006/141/ES.
- (3) Začetne formule za dojenčke so edino predelano živilo, ki v celoti zadovolji prehranske potrebe dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane. Zaradi varovanja zdravja dojenčkov je treba zagotoviti, da so začetne formule za dojenčke edini proizvod, ki se trži kot primeren za tako rabo v navedenem obdobju.
- (4) Osnovna sestava začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul mora zadovoljiti prehranske potrebe zdravih dojenčkov, kakor jih opredeljujejo splošno sprejeta znanstvena spoznanja.
- (5) Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule so napredni proizvodi, posebej pripravljene za ranljivo skupino potrošnikov. Da bi se zagotovili varnost in primernost takih proizvodov, bi bilo treba določiti podrobne zahteve glede sestave začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, vključno z zahtevami glede energijske

<sup>(1)</sup> UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).

vrednosti ter vsebnosti makro- in mikrohranil. Te zahteve bi morale temeljiti na najnovejšem znanstvenem svetovanju Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz njenega mnenja o osnovni sestavi začetnih formul dojenčke in nadaljevalnih formul <sup>(1)</sup>.

- (6) Da se zagotovijo inovacije in razvoj proizvodov, bi morale biti začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam mogoče dodati sestavine, za katere ne veljajo posebne zahteve iz te uredbe. Vse sestavine, ki se uporabljajo pri proizvodnji začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, bi morale biti primerne za dojenčke, njihovo primernost pa bi bilo po potrebi treba dokazati z ustreznimi študijami. Nosilci živilske dejavnosti so odgovorni, da dokažejo navedeno primernost, pristojni nacionalni organi pa za to, da za vsak primer posebej preučijo, ali to drži. Navodila za zasnovo in izvedbo ustreznih študij so objavile strokovne znanstvene skupine, kot so Znanstveni odbor za hrano, Odbor za medicinske vidike glede prehranske politike Združenega kraljestva in Evropsko društvo za pediatrično gastroenterologijo, hepatologijo in prehrano. Taka navodila bi bilo treba upoštevati pri proizvodnji začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul.
- (7) V skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 mora Komisija sprejeti določbe o omejitvi ali prepovedi uporabe pesticidov ter o ostankih pesticidov v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, pri čemer se upoštevajo tiste, ki so trenutno določene v prilogah k Direktivi 2006/141/ES. Sprejetje določb, ki so v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, zahteva veliko časa, saj mora Agencija celostno oceniti vrsto vidikov, vključno s primernostjo toksikoloških referenčnih vrednosti za dojenčke in majhne otroke. Če se upošteva datum 20. julij 2015, ki je določen v Uredbi (EU) št. 609/2013 za sprejetje te delegirane uredbe, bi bilo na tej stopnji treba prevzeti ustrezne obstoječe zahteve iz Direktive 2006/141/ES. Vendar je primerno, da se uporabi izrazje iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>.
- (8) Direktiva 2006/141/ES določa posebne zahteve za uporabo pesticidov v proizvodih, namenjenih za proizvodnjo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ter za ostanke pesticidov v takih živilih na podlagi dveh mnenj, ki ju je izdal Znanstveni odbor za živila (SCF) 19. septembra 1997 <sup>(3)</sup> in 4. junija 1998 <sup>(4)</sup>.
- (9) Za vse pesticide je po previdnostnem načelu določena zelo nizka mejna vrednost ostankov 0,01 mg/kg. Poleg tega so določene strožje omejitve pri manjšem številu pesticidov ali presnovnih produktov pesticidov, za katere bi celo mejna vrednost ostankov (MRL) 0,01 mg/kg v najslabših pogojih vnosa povzročila izpostavljenost, višjo od sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) za dojenčke in majhne otroke.
- (10) Prepoved uporabe nekaterih pesticidov ne bi nujno zagotovila, da so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule brez teh, ker so nekateri pesticidi obstojni v okolju in je njihove ostanke mogoče najti v živilih. Zaradi tega se za navedene pesticide šteje, da niso bili uporabljeni, če so ostanki pod neko mejno vrednostjo.
- (11) Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule morajo biti v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>. Da bi upoštevali posebno naravo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul ter da bi spodbujali in ščitili dojenje, bi bilo s to uredbo po potrebi treba določiti dodatke in izjeme k navedenim splošnim pravilom.

<sup>(1)</sup> Odbor EFSA NDA (Odbor EFSA za dietetične izdelke, prehrano in alergije), 2014. Znanstveno mnenje o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. *EFSA Journal* 2014; 12(7): 3760.

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>(3)</sup> Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (z dne 19. septembra 1997).

<sup>(4)</sup> Dodatno mnenje o mnenju Znanstvenega odbora za hrano z dne 19. septembra 1997 o mejni vrednosti ostankov (MRL) 0,01 mg/kg za pesticide v hrani, namenjeni dojenčkom in majhnim otrokom (sprejel SCF 4. junija 1998).

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

- (12) Glede na posebno vlogo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul v prehrani dojenčkov je pomembno zagotoviti, da proizvodi, izvoženi v tretje države, navajajo informacije o živilih v jeziku, ki ga zlahka razumejo starši in skrbniki, če ni posebnih ustreznih določb, ki jih je uvedla ali se je o njih dogovorila država uvoznica.
- (13) Glede na različni vlogi začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v prehrani dojenčkov je primerno uvesti določbe, da morata biti jasno razločljivi, zato da bi se izognili vsakršni nevarnosti zamenjave.
- (14) Označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule je ključnega pomena za zagotovitev, da jih pravilno uporabijo starši in skrbniki ter zdravstveni delavci, ki priporočajo njihovo uživanje. Zaradi tega in zaradi popolnejših informacij bi označba hranilne vrednosti morala vsebovati več podatkov od tistih, ki jih zahteva Uredba (EU) št. 1169/2011. Poleg tega se izvzete iz točke 18 Priloge V k Uredbi (EU) št. 1169/2011 ne bi smelo uporabljati in označba hranilne vrednosti bi morala biti obvezna za vse začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne glede na velikost embalaže ali posode.
- (15) Člen 30(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 vsebuje omejen seznam hranilnih snovi, ki se lahko prostovoljno vključijo v označbo hranilne vrednosti za živila. Navedeni člen ne zajema vseh snovi, ki jih je mogoče dodati začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam. Zaradi pravne jasnosti bi bilo treba izrecno določiti, da označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule lahko vključuje take snovi. Poleg tega bi v nekaterih primerih podrobnejše informacije o beljakovinah, ogljikovih hidratih in maščobah v proizvodu lahko pomenile dodatne koristne informacije za starše, skrbnike in zdravstvene delavce. Nosilcem živilske dejavnosti bi se zato moralo omogočiti, da prostovoljno poskrbijo za take informacije.
- (16) Zaradi lažje primerjave proizvodov bi bilo označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule treba navajati za 100 ml obroka, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.
- (17) Začetne formule za dojenčke so živilo, ki je namenjeno dojenčkom v prvih mesecih življenja in samo po sebi zadovolji prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane. Navajanje informacij o hranilni vrednosti z energijo in količino hranil v začetnih formulah za dojenčke kot odstotek vrednosti dnevnega priporočenega vnosa bi zavajalo potrošnike in zato ne bi smelo biti dovoljeno. Nadaljevalne formule so v nasprotju s tem živilo, ki je namenjeno dojenčkom ob začetku uvajanja ustrezne dopolnilne hrane in je glavni tekoči del postopoma raznovrstnejše prehrane takih dojenčkov. Zaradi tega in zaradi primerjave z drugimi živili, ki so lahko sestavni del prehrane takih dojenčkov, bi pri nadaljevalnih formulah navajanje informacij o hranilni vrednosti kot odstotek vrednosti dnevnega priporočenega vnosa moralo biti dovoljeno. Ker imajo zdravi dojenčki različne prehranske potrebe od odraslih, bi uporaba vrednosti dnevnega priporočenega vnosa za splošno odraslo prebivalstvo iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 zavajala potrošnike in zato ne bi smela biti dovoljena. Za nadaljevalne formule bi moralo biti dovoljeno samo navajanje informacij o hranilni vrednosti kot odstotek specifičnih priporočenih vnosov, primernih za to starostno skupino.
- (18) Prehranske in zdravstvene trditve so pripomočki za promocijo, ki jih prostovoljno uporabljajo nosilci živilske dejavnosti pri tržnem komuniciranju v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(1)</sup>. Glede na posebno vlogo začetnih formul za dojenčke v njihovi prehrani uporaba prehranskih in zdravstvenih trditvev ne bi smela biti dovoljena za začetne formule za dojenčke.
- (19) Izjave o vsebnosti ali nevsebnosti laktoze v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah lahko pomenijo koristne informacije za starše in skrbnike. Zato je primerno, da se določijo pravila za take izjave, ki jih bo morda treba pregledati ob upoštevanju prihodnjega razvoja dogodkov na trgu.
- (20) Obvezno dodajanje dokozaheksaenojske kisline (v nadaljnjem besedilu: DHK) začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam je nova zahteva, ki jo uvaja ta uredba, kot je nedavno priporočila Agencija v svojem mnenju o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. Ker je bilo dodajanje DHK dovoljeno kot prostovoljna možnost v skladu z Direktivo 2006/141/ES ter starši in skrbniki poznajo prehransko trditvev o vsebnosti DHK v začetnih formulah za dojenčke, katere uporaba je dovoljena v skladu z navedeno direktivo, bi bilo treba nosilcem živilske dejavnosti omogočiti, da za omejeno obdobje še naprej navajajo

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

vsebnost DHK v začetnih formulah za dojenčke z izjavo, določeno s to uredbo, da bi se izognili zmedi. Vendar je pomembno, da navedena izjava potrošnikom daje popolne informacije o obvezni vsebnosti DHK v vseh proizvodih z začetnimi formulami za dojenčke na trgu.

- (21) Uporaba beljakovinskih hidrolizotov kot vira beljakovin v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah je več let dovoljena na podlagi Direktive 2006/141/ES, uporaba beljakovinskih hidrolizotov pri proizvodnji formul pa je zelo razširjena na trgu. To izhaja zlasti iz možnosti, ki jo priznava navedena direktiva, da se na začetnih formulah za dojenčke, izdelanih iz beljakovinskih hidrolizotov, pod nekaterimi pogoji iz navedene direktive navede zdravstvena trditev, ki opisuje vlogo takih formul pri zmanjševanju tveganja za razvoj alergij na mlečne beljakovine. V mnenju o osnovni sestavi začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul je Agencija navedla, da je varnost in primernost vsake posebne formule, ki vsebuje beljakovinske hidrolizate, treba ugotoviti s klinično oceno in je doslej bila pozitivno ocenjena samo ena formula, ki vsebuje delno hidrolizirane beljakovine sirotke. Agencija je tudi navedla, da so klinične študije potrebne za dokaz, ali in koliko posebna formula zmanjšuje tveganje kratkoročnega in dolgoročnega razvoja kliničnih znakov alergije pri ogroženih dojenčkih, ki se ne dojijo. Ob upoštevanju mnenja Agencije bi se začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizotov, lahko dale v promet, samo če njihova sestava ustreza zahtevam te uredbe. Navedene zahteve se lahko dopolnijo, da se dovoli dajanje v promet formule, ki je izdelana iz beljakovinskih hidrolizotov in ima različno sestavo od že pozitivno ocenjenih formul, potem ko Agencija oceni varnost in primernost vsakega primera posebej. Po oceni Agencije na podlagi študij se poleg tega, kadar je dokazano, da posebna formula, izdelana iz beljakovinskih hidrolizotov, zmanjšuje tveganje za razvoj alergije na mlečne beljakovine, dodatno preuči, kako ustrezno obvestiti starše in skrbnike o navedeni lastnosti proizvoda.
- (22) Uredba (EU) št. 609/2013 določa, da morajo biti označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul zasnovani tako, da ne odvrtaajo od dojenja. Znanstveniki se strinjajo, da ima materino mleko prednost kot hrana za zdrave dojenčke, Unija in njene države članice pa se ves čas zavzemajo za podporo dojenju. Svet je sprejel sklepe o prehrani in telesni dejavnosti <sup>(1)</sup>, s katerimi poziva države članice, da spodbujajo in podpirajo ustrezno dojenje, ter pozdravlja dogovor držav članic za akcijski načrt EU o debelosti otrok za obdobje 2014–2020, ki vključuje vrsto ukrepov za povečanje deležev dojenja v Uniji. Pri tem se v akcijskem načrtu EU priznava trajni pomen Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljnjem besedilu: SZO), na katerem temelji Direktiva 2006/141/ES. Namen Kodeksa SZO, ki ga je sprejela 34. generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, je prispevati k varni in ustrezni prehrani za dojenčke z varovanjem in spodbujanjem dojenja ter zagotovitvijo pravilne uporabe nadomestkov materinega mleka. Med drugim vključuje več načel o trženju, obveščanju in odgovornosti zdravstvenih organov.
- (23) Da bi zaščitili zdravje dojenčkov, bi morala pravila iz te uredbe, zlasti pravila o označevanju, predstavljanju in oglaševanju, ter promocijske in trgovinske prakse še naprej ostati v skladu z načeli in cilji Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko ob upoštevanju posebnih pravnih in siceršnjih razmer v Uniji. Natančneje, podatki kažejo, da neposredno oglaševanje pri potrošniku in druge tehnike trženja vplivajo na starše in skrbnike pri odločanju, kako hraniti svoje otroke. Iz tega razloga in ob upoštevanju posebne vloge začetnih formul za dojenčke v njihovi prehrani bi v tej uredbi bilo treba določiti posebne omejitve pri oglaševanju in drugih tehnikah trženja za to vrsto proizvoda. Ta uredba pa ne bi smela obravnavati pogojev za prodajo publikacij, specializiranih za nego dojenčkov, in znanstvenih publikacij.
- (24) Poleg tega informacije o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok vplivajo na nosečnice, starše in skrbnike, ko izbirajo vrsto prehrane za otroke. Zato je treba določiti zahteve, s katerimi bi te informacije zagotovile primerno uporabo zadevnih proizvodov in ne bi bile v nasprotju s spodbujanjem dojenja v skladu z načeli Kodeksa SZO.
- (25) Člen 17(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> od držav članic zahteva, da zagotovijo izvajanje živilske zakonodaje ter spremljajo in preverjajo, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje. V zvezi s tem morajo nosilci živilske dejavnosti, ki dajo v promet začetne formule za dojenčke, pristojnim nacionalnim organom predložiti vzorec uporabljenega označevanja z vsemi ustreznimi informacijami, ki se zdijo potrebne za

<sup>(1)</sup> UL C 213, 8.7.2014, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

dokazovanje skladnosti s to uredbo, da bi se olajšalo učinkovito uradno spremljanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. Podobna obveznost bi morala veljati za nekatere vrste nadaljevalnih formul, razen če imajo države članice različen učinkovit sistem spremljanja.

- (26) Da bi nosilec živilske dejavnosti omogočili, da se prilagodijo novim zahtevam, bi se ta uredba morala začeti uporabljati štiri leta po datumu začetka veljavnosti. Zaradi števila in pomembnosti novih zahtev, ki se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, bi se ta uredba za take proizvode morala začeti uporabljati pet let po datumu začetka veljavnosti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Dajanje v promet

1. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se smejo dati v promet, samo če so v skladu s to uredbo.
2. Razen začetnih formul za dojenčke se noben proizvod ne sme tržiti ali kako drugače predstavljati kot primeren, da sam po sebi zadovoljuje prehranske potrebe normalnih zdravih dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane.

#### Člen 2

##### Zahteve glede sestave

1. Začetne formule za dojenčke morajo biti v skladu z zahtevami glede sestave iz Priloge I, pri čemer se upoštevajo vrednosti za nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisljine iz Priloge III.
2. Nadaljevalne formule morajo biti v skladu z zahtevami glede sestave iz Priloge II, pri čemer se upoštevajo vrednosti za nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisljine iz Priloge III.
3. Vrednosti iz priloge I in II se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so pripravljene za uporabo in se tržijo kot take ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili. Za tako pripravo se ne sme zahtevati nič drugega razen dodajanja vode.

#### Člen 3

##### Primernost sestavin

1. Začetne formule za dojenčke se glede na okoliščine proizvajajo iz virov beljakovin iz točke 2 Priloge I in drugih živilskih sestavin, za katere splošno sprejeti znanstveni podatki kažejo, da so primerne za dojenčke od njihovega rojstva.
2. Nadaljevalne formule se glede na okoliščine proizvajajo iz virov beljakovin iz točke 2 Priloge II in drugih živilskih sestavin, za katere splošno sprejeti znanstveni podatki kažejo, da so primerne za dojenčke, starejše od šestih mesecev.
3. Primernost iz odstavkov 1 in 2 dokažejo nosilci živilske dejavnosti s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov o pričakovanih koristih in varnostnih vidikih ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi po splošno sprejetih znanstvenih smernicah za zasnovno in izvedbo takih študij.

#### Člen 4

##### Zahteve glede pesticidov

1. V tem členu „ostanki“ pomenijo ostanke aktivne snovi, kot so navedene v členu 2(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in so uporabljene v fitofarmaceutskem sredstvu, kot je navedeno v členu 2(1) navedene uredbe, vključno z njenimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.

2. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ne smejo vsebovati ostankov v vrednostih, višjih od 0,01 mg/kg za aktivno snov.

Navedene vrednosti se določijo s splošno sprejetimi standardiziranimi analiznimi metodami.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 za aktivne snovi s seznama v Prilogi IV veljajo mejne vrednosti ostankov iz navedene priloge.

4. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se proizvajajo le iz kmetijskih proizvodov, pri proizvodnji katerih niso bila uporabljena fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge V.

Vendar se za namen preverjanja šteje, da se niso uporabljala fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi iz Priloge V, če njihovi ostanki ne presegajo vrednosti 0,003 mg/kg.

5. Vrednosti iz odstavkov 2, 3 in 4 se uporabljajo za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so pripravljene za uporabo in se tržijo kot take ali po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

#### Člen 5

##### Ime živila

1. Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, mora biti tako, kot določa del A Priloge VI.

2. Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, mora biti tako, kot določa del B Priloge VI.

#### Člen 6

##### Posebne zahteve glede živilskih informacij

1. Razen če ni drugače določeno s to uredbo, morajo biti začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule v skladu z Uredbo (EU) št. 1169/2011.

2. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za začetne formule za dojenčke obvezni še naslednji dodatni podatki:

(a) izjava, da je proizvod primeren za dojenčke od rojstva, če jih matere ne dojijo;

(b) navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje proizvoda ter opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju;

(c) izjava o večvrednosti dojenja in izjava s priporočilom, da se proizvod uporablja samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih ali drugih strokovnjakov za nego matere in otroka. Podatki iz te točke sledijo besedam „Pomembno obvestilo“ ali čemu enakovrednemu, navedejo pa se tudi pri predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke.

3. Poleg obveznih podatkov iz člena 9(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 so za nadaljevalne formule obvezni še naslednji dodatni podatki:

(a) izjava, da je proizvod primeren samo za dojenčke, starejše od šestih mesecev, da je lahko le del raznovrstne prehrane, da se ne sme uporabljati kot nadomestek za materino mleko v prvih šestih mesecih življenja in da se odločitev o začetku uporabe dopolnilne hrane, vključno z vsakršno izjemo do šestega meseca starosti, sprejme samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih ali drugih strokovnjakov za nego matere in otroka ob upoštevanju individualnih posebnih potreb za rast in razvoj dojenčka;

(b) navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje proizvoda ter opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju.

4. Člen 13(2) in (3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporablja tudi za dodatne obvezne podatke iz odstavkov 2 in 3 tega člena.
5. Vsi obvezni podatki za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule se navedejo v jeziku, ki ga zlahka razumejo potrošniki.
6. Pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se potrebni podatki o pravilni uporabi proizvodov navajajo tako, da ne odvrtačajo od dojenja.

Pri označevanju, predstavitvi in oglaševanju začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul se ne uporabljajo izrazi „humaniziran“, „materniziran“, „prilagojen“ ali podobni.

Označevanje, predstavitev in oglaševanje začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul so oblikovani tako, da se prepreči vsakršno tveganje zamenjave med začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami ter da potrošnikom omogočajo jasno razlikovanje med njima, zlasti z besedilom, slikami in uporabljenimi barvami.

## Člen 7

### Posebne zahteve glede označbe hranilne vrednosti

1. Poleg podatkov iz člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 mora obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule navajati vsebnost v proizvodu vsakega minerala in vsakega vitamina iz Priloge I ali Priloge II k tej uredbi razen molibdena.

Obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke vključuje tudi vsebnost holina, inozitola in karnitina.

Z odstopanjem od člena 30(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 obvezna označba hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ne vključuje vsebnosti soli.

2. Poleg podatkov iz člena 30(2)(a) do (e) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se vsebina obvezne označbe hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule lahko dopolni z enim ali več od naslednjih podatkov:

- (a) vsebnost sestavnih delov beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob;
- (b) razmerje med sirotkinimi beljakovinami in kazeinom;
- (c) vsebnost kakršne koli snovi s seznama iz Priloge I ali Priloge II k tej uredbi ali iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013, kadar navedba katere od teh snovi ni zajeta v odstavku 1;
- (d) vsebnost kakršne koli snovi, ki je bila dodana proizvodu v skladu s členom 3.

3. Z odstopanjem od člena 30(3) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se podatki, ki so vključeni v obvezno označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne navedejo ponovno pri označevanju.

4. Označba hranilne vrednosti je obvezna za vse začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ne glede na velikost največje površine embalaže ali posode.

5. Členi 31 do 35 Uredbe (EU) št. 1169/2011 se uporabljajo za vse hranilne snovi, vključene v označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule.

6. Z odstopanjem od člena 31(3), člena 32(2) in člena 33(1) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah navajata za 100 ml živila, pripravljenega za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili. Kadar je primerno, se informacije lahko dodatno nanašajo na 100 g živila, kot je v prodaji.

7. Z odstopanjem od člena 32(3) in (4) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se energijska vrednost in vsebnost hranil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah ne navajata kot odstotek priporočenih vnosov iz Priloge XIII k navedeni uredbi.

Poleg oblike navajanja iz odstavka 6 se pri nadaljevalnih formulah označba vitaminov in mineralov iz Priloge VII k tej uredbi lahko navaja kot odstotek priporočenih vnosov iz navedene priloge glede na 100 ml živila, pripravljene za uporabo po pripravi v skladu s proizvajalčevimi navodili.

8. Podatki, ki so vključeni v označbo hranilne vrednosti za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule ter niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011, se predstavijo po najustreznejšem vnosu iz navedene priloge, h kateremu pripadajo ali so njegov sestavni del.

Podatki, ki niso navedeni v Prilogi XV k Uredbi (EU) št. 1169/2011 in ne pripadajo ali niso sestavni del katerega od vnosov iz navedene priloge, se predstavijo v označbi hranilne vrednosti za zadnjim vnosom iz navedene priloge.

#### Člen 8

##### **Prehranske in zdravstvene trditve za začetne formule za dojenčke**

Na začetnih formula za dojenčke se ne navedejo prehranske in zdravstvene trditve.

#### Člen 9

##### **Izjave o laktozi in dokozaheksaenojski kislini (DHK)**

1. Izjava „samo laktoza“ se lahko uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, če je laktoza edini ogljikov hidrat v proizvodu.
2. Izjava „brez laktoze“ se lahko uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, če vsebnost laktoze v proizvodu ni večja od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Če se izjava „brez laktoze“ uporablja za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz virov beljakovin, ki niso izolati sojinih beljakovin, jo mora spremljati izjava „ni primerno za dojenčke z galaktozemijo“, ki je navedena s pisavo enake velikosti in je enako vidna kot izjava „brez laktoze“ ter v njeni neposredni bližini.

3. Izjava „vsebuje dokozaheksaenojsko kislino (kot zahteva zakonodaja za vse začetne formule za dojenčke)“ ali „vsebuje DHK (kot zahteva zakonodaja za vse začetne formule za dojenčke)“ se lahko uporablja le za začetne formule za dojenčke, ki se dajo v promet pred 22. februarjem 2025.

#### Člen 10

##### **Zahteve glede promocijskih in trgovinskih praks pri začetnih formulah za dojenčke**

1. Oglaševanje začetnih formul za dojenčke se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter znanstvene publikacije.

Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Tako oglaševanje vsebuje samo znanstvene informacije in dejstva. Te informacije ne smejo namigovati ali ustvarjati prepričanja, da je hranjenje po steklenički enakovredno dojenju ali boljše od njega.

2. Nista dovoljeni oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega gradiva za pospeševanje prodaje začetnih formul za dojenčke neposredno potrošniku na maloprodajni ravni, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po akcijskih cenah in vezana prodaja.



3. Proizvajalci in distributerji začetnih formul javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin ne smejo dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril, neposredno ali posredno prek sistema zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcev.
4. Darovanje ali prodaja začetnih formul za dojenčke po znižani ceni ustanovam ali organizacijam, za uporabo v teh ustanovah ali razdelitev zunaj njih, se uporabljajo ali razdelijo samo za dojenčke, ki jih je treba hraniti z začetnimi formulami za dojenčke, in samo toliko časa, kolikor dojenčki to potrebujejo.

#### Člen 11

### Zahteve glede informacij o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok

1. Države članice sprejmejo ukrepe za to, da so družine in tisti, ki se ukvarjajo s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, objektivno in dosledno informirani o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, in za načrtovanje, dajanje, oblikovanje in širjenje informacij ter njihov nadzor.
2. Informativno in izobraževalno gradivo, pisno ali avdiovizualno, ki obravnava hranjenje dojenčkov in je namenjeno nosečim ženskam ter materam dojenčkov in majhnih otrok, vključuje jasne informacije o vseh naslednjih točkah:
  - (a) prednosti in večvrednost dojenja;
  - (b) prehrana mater ter priprava na dojenje in njegovo ohranjanje;
  - (c) možni negativni učinki na dojenje pri uvedbi delnega hranjenja po steklenički;
  - (d) težavnost spremembe odločitve za nedojenje;
  - (e) pravilna uporaba začetnih formul za dojenčke, kadar je to potrebno.

Če tako gradivo vsebuje informacije o uporabi začetnih formul za dojenčke, vključuje tudi socialne in finančne posledice njihove uporabe; tveganje za zdravje zaradi neprimerne prehrane ali načinov hranjenja in zlasti tveganje za zdravje zaradi nepravilne uporabe začetnih formul za dojenčke. V gradivu ni nobenih slik, ki bi lahko idealizirale uporabo začetnih formul za dojenčke.

3. Proizvajalci ali distributerji podarjajo informativno ali izobraževalno opremo ali gradivo samo na prošnjo in s pisnim soglasjem pristojnega nacionalnega organa ali po smernicah navedenega organa za ta namen. Na opremi ali gradivu je lahko navedeno ime ali logotip družbe, ki je podarila opremo ali gradivo, vendar na njem ne sme biti navedena zaščitena blagovna znamka začetne formule za dojenčke, razdelijo pa se samo prek sistema zdravstvenega varstva.

#### Člen 12

### Obveščanje

1. Ko se dajo v promet začetne formule za dojenčke, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo.
2. Ko se dajo v promet nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, ali nadaljevalne formule, ki vsebujejo druge snovi kot tiste, ki so navedene v Prilogi II, nosilec živilske dejavnosti obvesti pristojni organ vsake države članice, v kateri se trži zadevni proizvod, o informacijah pri označevanju, tako da jim pošlje vzorec uporabljenega označevanja za proizvod, in o vseh drugih informacijah, ki jih pristojni organ lahko razumno zahteva, da dokaže skladnost s to uredbo, razen če država članica izvzame nosilca živilske dejavnosti iz te obveznosti po nacionalnem sistemu, ki zagotavlja učinkovito uradno spremljanje zadevnega proizvoda.

## Člen 13

**Direktiva 2006/141/ES**

V skladu s členom 20(4) Uredbe (EU) št. 609/2013 se Direktiva 2006/141/ES razveljavi z učinkom od 22. februarja 2020. Vendar se Direktiva 2006/141/ES še naprej uporablja do 21. februarja 2021 za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov.

Sklicevanja na Direktivo 2006/141/ES v drugih aktih se štejejo za sklicevanja na to uredbo po shemi iz prvega odstavka.

## Člen 14

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta Uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 22. februarja 2020, razen za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, za katere se uporablja od 22. februarja 2021.

Za namene drugega pododstavka člena 21(1) Uredbe (EU) št. 609/2013 se za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, nazadnje navedeni datum v drugem odstavku tega člena šteje za datum začetka uporabe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. septembra 2015

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOGA I

## ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(1)

## 1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

## 2.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za izdelavo takih začetnih formul za dojenčke se uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

- 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; ter
- 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

## 2.3.2 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

## 2.3.3 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisljine in L-karnitin

Za enako energijsko vrednost morajo začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisljine, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cisteinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med tirozinom in fenilalaninom ni večje od 2. Razmerji med metioninom in cisteinom ter tirozinom in fenilalaninom sta lahko večji od 2, če se primernost proizvoda za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

## 2.4 V vseh primerih se smejo aminokisljine dodati začetnim formulam za dojenčke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

## 3. TAVRIN

Če se taurin doda začetnim formulam za dojenčke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. HOLIN

Najmanj	Največ
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 5. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca.

5.2 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

5.3 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

5.4 Linolna kislina

Najmanj	Največ
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5 Alfa-linolenska kislina

Najmanj	Največ
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6 Dokozaheksaenojska kislina

Najmanj	Največ
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7 Lahko se dodajo druge dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (20 in 22 atomov ogljika). V takem primeru vsebnost dolgoverižnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin ne sme presegati 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (1 % skupne vsebnosti maščob za arahidonsko kislino (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v začetnih formulah za dojenčke ne sme biti višja od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanj	Največ
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

## 8. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 8.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- glukozni sirup ali posušen glukozni sirup,
- malto-dekstrini,
- predkuhan škrob (naravno brez glutena),
- želatiniran škrob (naravno brez glutena).

## 8.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Navedene najnižje stopnje se ne uporabljajo za začetne formule za dojenčke:

- v katerih izolati sojinih beljakovin sestavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin ali
- imajo navedbo „brez laktoze“ v skladu s členom 9(2).

## 8.3 Saharozna

Saharozna se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov.

## 8.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 8.5 Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup

Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup se sme dodati začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ali začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz izolatov sojinih beljakovin (samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka), samo če njegov ekvivalent dekstroze ne presega 32. Če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda tem proizvodom, vsebnost glukoze, ki izhaja iz glukoznega sirupa ali posušenega glukoznega sirupa, ne sme presegati 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Največje količine glukoze iz točke 8.4 se uporabljajo, če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov.

## 8.6 Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob

Najmanj	Največ
—	2 g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

## 9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se smejo dodati začetnim formulam za dojenčke. V takem primeru njihova vsebnost ne sme presežati: 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo, če se njihova primernost za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

## 10. MINERALNE SNOVI

## 10.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Baker (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

<sup>(1)</sup> Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 80 % celotnega fosforja za začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka, kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov.

10.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 10.1, razen naslednjih zahtev glede železa, fosforja in cinka:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(<sup>1</sup>) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 70 % celotnega fosforja za začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin.

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg-RE) <sup>(1)</sup>	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kislina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

(<sup>1</sup>) Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

(<sup>2</sup>) Preformirani niacin.

(<sup>3</sup>) Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz formule.

(<sup>4</sup>) Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.



## 12. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## PRILOGA II

## ZAHTEVE GLEDE SESTAVE IZ ČLENA 2(2)

## 1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

## 2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

## 2.1 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

## 2.2 Nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Za izdelavo teh nadaljevalnih formul se uporabljajo samo izolati sojinih beljakovin.

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka A Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

## 2.3 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1 Vir beljakovin

Demineralizirane beljakovine sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljene iz:

- (a) 63-odstotnega izolata sirotkinih beljakovin brez kazeino-glikomakropeptida z najmanj 95-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; ter
- (b) 37-odstotnega koncentrata beljakovin sladke sirotke z najmanj 87-odstotno vsebnostjo beljakovin v suhi snovi, beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

## 2.3.2 Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

## 2.3.3 Nepogrešljive in pogojno nepogrešljive aminokisliline

Za enako energijsko vrednost morajo nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov, vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisliline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini iz oddelka B Priloge III. Kljub temu sta koncentraciji metionina in cisteina ter koncentraciji fenilalanina in tirozina za preračunavanje lahko prikazani skupaj.

2.4 V vseh primerih se aminokisliline smejo dodati nadaljevalnim formulam samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

## 3. TAVRIN

Če se taurin doda nadaljevalnim formulam, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

## 4. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca.

4.2 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presežati 3 % skupne vsebnosti maščob.

4.3 Vsebnost eruka kisline ne sme presežati 1 % skupne vsebnosti maščob.

## 4.4 Linolna kislina

Najmanj	Največ
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

## 4.5 Alfa-linolenska kislina

Najmanj	Največ
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

## 4.6 Dokozaheksaenojska kislina

Najmanj	Največ
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

## 4.7 Lahko se dodajo druge dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (20 in 22 atomov ogljika). V takem primeru vsebnost dolgoverižnih večkrat nenasičenih maščobnih kislin ne sme presegati 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (1 % skupne vsebnosti maščob za arahidonsko kislino (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

## 5. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v nadaljevalnih formulah ne sme biti višja od 2 g/l.

## 6. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

## 6.1 Prepovedana je uporaba sestavin, ki vsebujejo gluten.

## 6.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Navedene najnižje stopnje se ne uporabljajo za nadaljevalne formule:

- v katerih izolati sojinih beljakovin sestavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin ali
- imajo navedbo „brez laktoze“ v skladu s členom 9(2).

## 6.3 Saharoza, fruktoza, med

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

Med mora biti obdelan tako, da so uničene spore *Clostridium botulinum*.

## 6.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov. V takem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

## 6.5 Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup

Glukozni sirup ali posušen glukozni sirup se sme dodati nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ali nadaljevalnim formulam, izdelanim iz izolatov sojinih beljakovin (samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka), samo če njegov ekvivalent dekstroze ne presega 32. Če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda tem proizvodom, vsebnost glukoze, ki izhaja iz glukoznega sirupa ali posušenega glukoznega sirupa, ne sme presegati 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Največje količine glukoze iz točke 6.4 se uporabljajo, če se glukozni sirup ali posušen glukozni sirup doda nadaljevalnim formulam, izdelanim iz beljakovinskih hidrolizatov.

## 7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se smejo dodati nadaljevalnim formulam. V takem primeru njihova vsebnost ne sme presegati: 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo, če se njihova primernost za dojenčke dokaže v skladu s členom 3(3).

## 8. MINERALNE SNOVI

## 8.1 Nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	6	14,3	25	60
Kalij (mg)	19,1	38,2	80	160
Klorid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcij (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Cink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Baker (µg)	14,3	24	60	100
Jod (µg)	3,6	6,9	15	29
Selen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorid (µg)	—	24	—	100

(<sup>1</sup>) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 80 % celotnega fosforja za nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega mleka, kozjega mleka ali beljakovinskih hidrolizatov.

- 8.2 Nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 8.1, razen naslednjih zahtev glede železa, fosforja in cinka:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ( <sup>1</sup> )	7,2	24	30	100
Cink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(<sup>1</sup>) Skupni fosfor.

Molsko razmerje med kalcijem in razpoložljivim fosforjem ni manjše od 1 in ne večje od 2. Količina razpoložljivega fosforja se izračuna kot 70 % celotnega fosforja za nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin.

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg-RE) ( <sup>1</sup> )	16,7	27,2	70	114
Vitamin D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamin (µg)	9,6	72	40	300

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Riboflavin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacin (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantotenska kislina (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamin B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamin B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamin K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamin E (mg α-tokoferol) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Preformirani vitamin A; RE = vsi ekvivalenti transretinola.

<sup>(2)</sup> Preformirani niacin.

<sup>(3)</sup> Prehranski ekvivalent folata: 1 µg DFE = 1 µg folata v hrani = 0,6 µg folne kisline iz formule.

<sup>(4)</sup> Na podlagi učinka vitamina E kot RRR-α-tokoferola.

#### 10. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ <sup>(1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanzin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presežati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## PRILOGA III

## NEPOGREŠLJIVE IN POGOJNO NEPOGREŠLJIVE AMINOKISLINE V MATERINEM MLEKU

V točki 2 prilog I in II se materino mleko uporablja kot referenčna beljakovina iz oddelkov A in B te priloge v tem zaporedju.

- A. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, ter začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz izolatov sojinih beljakovin, samih ali v mešanici z beljakovinami iz kozjega ali kravjega mleka

V točkah 2.1 in 2.2 prilog I in II so nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisliline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Cistein	9	38
Histidin	10	40
Izolevcin	22	90
Levcin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

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

- B. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, izdelane iz beljakovinskih hidrolizatov

V točki 2.3 prilog I in II so nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisliline v materinem mleku, ki se navajajo v mg na 100 kJ in 100 kcal, naslednje:

	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Arginin	16	69
Cistein	6	24
Histidin	11	45
Izolevcin	17	72



	Na 100 kJ <sup>(1)</sup>	Na 100 kcal
Levcin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofan	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

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

## PRILOGA IV

## AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 4(3)

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izražen kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinita, izražena kot fipronil)	0,004
Propineb/propilenetiourea (vsota propineba in propilenetiouree)	0,006

## PRILOGA V

## AKTIVNE SNOVI IZ ČLENA 4(4)

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)
Aldrin in dieldrin, izražena kot dieldrin
Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izražena kot disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (vsota fensulfotiona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izražena kot fensulfotion)
Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation
Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izražena kot haloksifop)
Heptaklor in <i>trans</i> -heptaklor epoksid, izražena kot heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izražena kot terbufos)

## PRILOGA VI

## IMENA IZ ČLENA 5

## DEL A

## Ime iz člena 5(1)

Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul, ki so v celoti izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, je naslednje:

- v bolgarščini: „Храни за кърмачета“ in „Преходни храни“,
- v španščini: „Preparado para lactantes“ in „Preparado de continuación“,
- v češčini: „Počáteční kojenecká výživa“ in „Pokračovací kojenecká výživa“,
- v danščini: „Modermælkserstatning“ in „Tilskudsblining“,
- v nemščini: „Säuglingsanfangsnahrung“ in „Folgenahrung“,
- v estonščini: „Imiku piimasegu“ in „Jätkupiimasegu“,
- v grščini: „Παρασκευάσμα για βρέφη“ in „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angleščini: „Infant formula“ in „Follow-on formula“,
- v francoščini: „Préparation pour nourrissons“ in „Préparation de suite“,
- v hrvaščini: „Početna hrana za dojenčad“ in „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- v italijanščini: „Formula per lattanti“ in „Formula di proseguimento“,
- v latvijščini: „Maisījums zīdaiņiem“ in „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- v litovščini: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ in „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- v madžarščini: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ in „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v malteščini: „Formula tat-trabi“ in „Formula tal-prosegwiment“,
- v nizozemščini: „Volledige zuigelingenvoeding“ in „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- v poljščini: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ in „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- v portugalsščini: „Fórmula para lactentes“ in „Fórmula de transição“,
- v romunščini: „Formulă de început“ in „Formulă de continuare“,
- v slovaščini: „Počiatočná dojčenská výživa“ in „Následná dojčenská výživa“,
- v slovenščini: „Začetna formula za dojenčke“ in „Nadaljevalna formula“,
- v finščini: „Äidinmaidonkorvike“ in „Vieroitusvalmiste“,
- v švedščini: „Modersmjölksersättning“ in „Tillskottsnäring“.

DEL B

**Ime iz člena 5(2)**

Ime za začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, ki so v celoti izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, je naslednje:

- v bolgarščini: „Млека за кърмачета“ in „Преходни млека“,
- v španščini: „Leche para lactantes“ in „Leche de continuación“,
- v češčini: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ in „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- v danščini: „Modermælksstatning udelukkende baseret på mælk“ in „Tilskudsblining udelukkende baseret på mælk“,
- v nemščini: „Säuglingsmilchnahrung“ in „Folgemilch“,
- v estonščini: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ in „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- v grščini: „Γάλα για βρέφη“ in „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v angleščini: „Infant milk“ in „Follow-on milk“,
- v francoščini: „Lait pour nourrissons“ in „Lait de suite“,
- v hrvaščini: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ in „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- v italijanščini: „Latte per lattanti“ in „Latte di proseguimento“,
- v latvijščini: „Piena maisījums zīdaiņiem“ in „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- v litovščini: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ in „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- v madžarščini: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ in „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v malteščini: „Halib tat-trabi“ in „Halib tal-prosegwiment“,
- v nizozemščini: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ or „Zuigelingenmelk“ in „Opvolgmelk“,
- v poljščini: „Mleko początkowe“ in „Mleko następne“,
- v portugalsščini: „Leite para lactentes“ in „Leite de transição“,
- v romunščini: „Lapte de început“ in „Lapte de continuare“,
- v slovaščini: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa“ in „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- v slovenščini: „Začetno mleko za dojenčke“ in „Nadaljevalno mleko“,
- v finščini: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ in „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- v švedščini: „Modersmjölk ersättning utslutline baserad på mjölk“ in „Tillskottsning utslutline baserad på mjölk“.

## PRILOGA VII

## PRIPOROČENI VNOSI IZ ČLENA 7(7)

Hranilo	Priporočeni vnos
Vitamin A	( $\mu\text{g}$ ) 400
Vitamin D	( $\mu\text{g}$ ) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	( $\mu\text{g}$ ) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Folat	( $\mu\text{g}$ ) 125
Vitamin B <sub>12</sub>	( $\mu\text{g}$ ) 0,8
Pantotenska kislina	(mg) 3
Biotin	( $\mu\text{g}$ ) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	( $\mu\text{g}$ ) 80
Selen	( $\mu\text{g}$ ) 20
Baker	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2