

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2016/127

z dnia 25 września 2015 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz informacji na ich temat, a także w odniesieniu do informacji dotyczących żywienia niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Komisji 2006/141/WE ⁽²⁾ ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt w ramach dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE ⁽³⁾.
- (2) Dyrektywy 2009/39/WE i 2006/141/WE zostały uchylone rozporządzeniem (UE) nr 609/2013. We wspomnianym rozporządzeniu ustanowiono ogólne wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do różnych kategorii żywności, w tym preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Komisja musi przyjąć szczegółowe wymogi dotyczące składu i informacji w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt z uwzględnieniem przepisów dyrektywy 2006/141/WE.
- (3) Preparat do początkowego żywienia niemowląt jest jedynym przetworzonym środkiem spożywczym spełniającym w pełni potrzeby żywieniowe niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego. W celu ochrony zdrowia niemowląt niezbędne jest zapewnienie, by preparaty do początkowego żywienia niemowląt były jedynymi produktami sprzedawanymi jako produkty odpowiednie do takiego użycia podczas tego okresu.
- (4) Zasadniczy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt musi spełniać potrzeby żywieniowe zdrowych niemowląt zdefiniowane na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych.
- (5) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wyspecjalizowanymi produktami, które zostały stworzone specjalnie dla wrażliwej grupy konsumentów. Aby produkty te były bezpieczne i odpowiednie, należy określić szczegółowe wymogi dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w tym wymogi dotyczące wartości energetycznej oraz zawartości makroskładników i mikroskładników odżywczych. Wymogi te należy określić w oparciu

⁽¹⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21).

o najnowszą opinię Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt ⁽¹⁾.

- (6) Aby zapewnić innowację i rozwój produktów, należy umożliwić nieobowiązkowe dodawanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt składników nieobjętych szczegółowymi wymogami niniejszego rozporządzenia. Wszystkie składniki wykorzystywane do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt powinny być odpowiednio dla niemowląt, a ich stosowność należy wykazać w razie konieczności w drodze stosownych badań. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze są odpowiedzialne za wykazanie takiej stosowności, a właściwe organy krajowe sprawdzają ją, rozpatrując indywidualne przypadki. Wskazówki dotyczące opracowania strategii i przeprowadzania właściwych badań zostały opublikowane przez naukowe grupy ekspertów, takie jak Komitet Naukowy ds. Żywności, Komitet ds. Medycznych Aspektów Polityki Żywnościowej Zjednoczonego Królestwa oraz Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Odżywiania Dzieci. Wskazówki te należy uwzględnić przy produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- (7) Na podstawie rozporządzenia (UE) nr 609/2013 Komisja musi przyjąć przepisy w sprawie ograniczenia lub zakazu stosowania pestycydów oraz w sprawie pozostałości pestycydów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt z uwzględnieniem dotychczasowych przepisów określonych w załącznikach do dyrektywy 2006/141/WE. Przyjęcie przepisów zgodnych z bieżącą wiedzą naukową wymaga czasu, gdyż Urząd musi przeprowadzić kompleksową ocenę szeregu aspektów, w tym stosowności toksykologicznych wartości referencyjnych w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci. Biorąc pod uwagę termin 20 lipca 2015 r. wyznaczony w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do przyjęcia niniejszego rozporządzenia delegowanego, na obecnym etapie należy przejąć stosowne dotychczasowe wymogi dyrektywy 2006/141/WE. Należy jednak zastosować terminologię rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽²⁾.
- (8) W dyrektywie 2006/141/WE określono szczegółowe wymogi dotyczące stosowania pestycydów w produktach przeznaczonych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz dotyczące pozostałości pestycydów w takiej żywności na podstawie dwóch opinii wydanych przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 19 września 1997 r. ⁽³⁾ i w dniu 4 czerwca 1998 r. ⁽⁴⁾.
- (9) Zgodnie z zasadą ostrożności określono bardzo niski poziom pozostałości wynoszący 0,01 mg/kg dla wszystkich pestycydów. Ponadto ustanowiono bardziej rygorystyczne ograniczenia w odniesieniu do niewielkiej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów, w przypadku których nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) wynoszący 0,01 mg/kg mógłby, w najgorszych warunkach przyjmowania, prowadzić do narażenia przekraczającego dopuszczalne dzienne spożycie w odniesieniu do niemowląt i małych dzieci.
- (10) Zakaz stosowania niektórych pestycydów niekoniecznie gwarantuje, że pestycydy te nie znajdują się w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, gdyż niektóre pestycydy pozostają w środowisku przez długi czas, a ich pozostałości mogą znajdować się w żywności. Z tego względu uznaje się, że pestycydów tych nie zastosowano, jeśli ilość pozostałości znajduje się poniżej określonego poziomu.
- (11) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt muszą być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽⁵⁾. Aby uwzględnić specyficzny charakter preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz propagować i chronić karmienie piersią, w niniejszym rozporządzeniu należy w stosownych przypadkach określić dodatki do tych ogólnych zasad i wyjątki od nich.

⁽¹⁾ Panel EFSA NDA (panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii), 2014 r. „Opinia naukowa w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt” (Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae). Dziennik EFSA 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽³⁾ „Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (wydana w dniu 19 września 1997 r.).

⁽⁴⁾ „Kolejna porada w sprawie opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności wydanej w dniu 19 września 1997 r. w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) wynoszącego 0,01 mg/kg dla pestycydów w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci” (Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children) (przyjęta przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 4 czerwca 1998 r.).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

- (12) Ze względu na szczególną rolę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt w diecie niemowląt należy zapewnić, by informacje na temat żywności znajdujące się na produktach wywożonych do państw trzecich były przekazywane językiem łatwo zrozumiałym dla rodziców i opiekunów w przypadku braku odpowiednich szczegółowych przepisów określonych przez państwo przywozu lub z nim uzgodnionych.
- (13) Ze względu na to, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt pełnią w diecie niemowląt różną rolę, należy ustanowić przepisy wprowadzające wymóg ich wyraźnego rozróżniania, aby uniknąć ryzyka pomyłek.
- (14) Informacja o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jest niezbędna w celu zagwarantowania ich odpowiedniego użycia, zarówno dla rodziców i opiekunów, jak i dla pracowników służby zdrowia, którzy zalecają ich spożywanie. Z tego powodu oraz aby zapewnić pełniejsze informacje, w informacji o wartości odżywczej należy zawrzeć więcej szczegółów niż jest to wymagane rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011. Ponadto zwolnienie przewidziane w pkt 18 załącznika V do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 nie powinno mieć zastosowania, a informacja o wartości odżywczej powinna być obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt niezależnie od wielkości opakowania lub pojemnika.
- (15) W art. 30 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 znajduje się ograniczony wykaz składników odżywczych, które można włączać na zasadzie dobrowolności do informacji o wartości odżywczej żywności. W artykule tym nie ujęto wszystkich substancji, które mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W celu zapewnienia jasności prawa należy wyraźnie określić, że do informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt można dodawać informacje o tych substancjach. Ponadto w niektórych przypadkach dla rodziców, opiekunów i pracowników służby zdrowia użyteczne byłyby bardziej szczegółowe informacje dotyczące białka, węglowodanów i tłuszczów znajdujących się w produkcie. Należy zatem zezwolić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na dodawanie takich informacji na zasadzie dobrowolności.
- (16) W celu ułatwienia porównywania produktów informacja o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt powinna być podawana w przeliczeniu na 100 ml produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.
- (17) Preparat do początkowego żywienia niemowląt jest środkiem spożywczym przeznaczonym dla niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, samym w sobie wystarczającym, aby zostały spełnione potrzeby żywieniowe takich niemowląt do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego. Wyrażanie informacji żywieniowej dotyczącej wartości energetycznej i ilości składników odżywczych w preparatach do początkowego żywienia niemowląt jako wartości procentowej dziennej referencyjnej wartości spożycia wprowadzałoby konsumentów w błąd, a zatem nie powinno być dozwolone. Preparat do dalszego żywienia niemowląt jest natomiast środkiem spożywczym przeznaczonym dla niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będącym podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanej diety takich niemowląt. Z tego powodu oraz w celu zapewnienia możliwości porównania z inną żywnością, która może być włączana do diety takich niemowląt, należy zezwolić na wyrażanie informacji żywieniowej dotyczącej preparatów do dalszego żywienia niemowląt jako wartości procentowej dziennej referencyjnej wartości spożycia. Biorąc pod uwagę, że zdrowe niemowlęta mają inne potrzeby żywieniowe niż dorośli, stosowanie dziennych referencyjnych wartości spożycia określonych dla ogólnej populacji dorosłych w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 wprowadzałoby konsumentów w błąd, a zatem nie powinno być dozwolone. W przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt należy wyrażać informację żywieniową wyłącznie jako wartość procentową konkretnych referencyjnych wartości spożycia odpowiednich dla danej grupy wiekowej.
- (18) Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne są narzędziami promocyjnymi stosowanymi na zasadzie dobrowolności przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w komunikacji handlowej, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹). Ze względu na szczególną rolę preparatów do początkowego żywienia niemowląt w diecie niemowląt stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w takich preparatach nie powinno być dozwolone.
- (19) Sformułowania dotyczące obecności lub braku laktozy w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt mogą być przydatne dla rodziców i opiekunów. Dlatego należy ustanowić przepisy dotyczące tych sformułowań. Przepisy te mogłyby być poddawane przeglądowi w celu uwzględnienia przyszłej sytuacji na tym rynku.
- (20) Obowiązek dodawania kwasu dokozaheksaenowego (DHA) do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jest nowym wymogiem wprowadzonym niniejszym rozporządzeniem zgodnie z niedawnym zaleceniem Urzędu przedstawionym w opinii w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Zważywszy, że na podstawie dyrektywy 2006/141/WE dodawanie DHA było dozwolone na zasadzie dobrowolności oraz że rodzice i opiekunowie są zaznajomieni z oświadczeniem żywieniowym dotyczącym obecności DHA w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, a stosowanie tego oświadczenia było dopuszczone tą

(¹) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9).

dyrektywą, w celu uniknięcia nieporozumień należy zezwolić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na dalsze odnoszenie się przez ograniczony okres czasu do obecności DHA w preparatach do początkowego żywienia niemowląt za pomocą sformułowania przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu. Ważne jest jednak, by w sformułowaniu tym przekazać konsumentom pełne informacje dotyczące obowiązkowej zawartości DHA we wszystkich produktach do początkowego żywienia niemowląt znajdujących się w obrocie.

- (21) Wykorzystanie hydrolizatów białkowych jako źródła białka w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jest dozwolone na podstawie dyrektywy 2006/141/WE od wielu lat, a stosowanie hydrolizatów białkowych do produkcji preparatów jest na tym rynku powszechne. Wynika to w szczególności z uznanej tą dyrektywą możliwości zastosowania w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanego z hydrolizatów białkowych – pod pewnymi warunkami określonymi w tej dyrektywie – oświadczenia zdrowotnego opisującego rolę takiego preparatu w zmniejszaniu ryzyka wystąpienia alergii na białka mleka. W swojej opinii w sprawie zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt Urząd zauważył, że bezpieczeństwo i stosowność każdego konkretnego preparatu zawierającego hydrolizaty białkowe należy ustalić w ramach oceny klinicznej oraz że jak dotąd oceniono pozytywnie tylko jeden preparat zawierający częściowo zhydrolizowane białko serwatkowe. Urząd zauważył również, że aby wykazać, czy i w jakim zakresie dany preparat zmniejsza ryzyko wystąpienia natychmiastowych i późnych klinicznych objawów alergii u niekarmionych piersią niemowląt z grupy ryzyka, należy przeprowadzić badania kliniczne. W świetle opinii Urzędu preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych powinny być dopuszczone do wprowadzenia na rynek jedynie wtedy, gdy ich skład spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia. Wymagania te można aktualizować, aby umożliwić wprowadzanie na rynek – po indywidualnej ocenie bezpieczeństwa i stosowności przeprowadzonej przez Urząd – preparatów wytwarzanych z hydrolizatów białkowych o składzie różniącym się od składu preparatów, które już uzyskały pozytywną ocenę. Ponadto po ocenie przeprowadzonej przez Urząd, na podstawie badań, w których wykazane zostanie, że dany preparat wytwarzany z hydrolizatów białkowych zmniejsza ryzyko powstania alergii na białka mleka, rozważona zostanie bardziej szczegółowo kwestia tego, w jaki sposób odpowiednio informować rodziców i opiekunów o takiej właściwości produktu.
- (22) Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 stanowi, że etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt należy projektować tak, by nie zniechęcały do karmienia piersią. Kręgi naukowe są zgodne, że mleko kobiece jest najodpowiedniejszym pokarmem dla zdrowych niemowląt, a Unia i jej państwa członkowskie są trwale zaangażowane w promowanie karmienia piersią. W konkluzjach w sprawie odżywiania i aktywności fizycznej przyjętych przez Radę⁽¹⁾ zachęca się państwa członkowskie do promowania i wspierania odpowiedniego karmienia piersią i z zadowoleniem przyjmuje się uzgodnienie przez państwa członkowskie planu działania UE w sprawie otyłości u dzieci na lata 2014–2020, który zawiera szereg działań mających na celu zwiększenie popularności karmienia piersią w Unii. W tym kontekście w planie działania UE uznano stałe znaczenie Międzynarodowego kodeksu marketingu produktów zastępujących mleko kobiece opublikowanego przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), na którym oparto przepisy dyrektywy 2006/141/WE. Kodeks WHO, przyjęty przez 34. Światowe Zgromadzenie Zdrowia, ma na celu przyczynienie się do zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego żywienia niemowląt poprzez ochronę i propagowanie karmienia piersią oraz poprzez zapewnianie odpowiedniego używania produktów zastępujących mleko kobiece. W kodeksie zawarto szereg zasad dotyczących między innymi sprzedaży, informacji i obowiązków organów służby zdrowia.
- (23) Ze względu na ochronę zdrowia niemowląt przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności przepisy dotyczące etykietowania, prezentacji i reklamy oraz działań promocyjnych i handlowych, powinny być nadal zgodne z zasadami i celami Międzynarodowego kodeksu marketingu produktów zastępujących mleko kobiece, z uwzględnieniem szczególnego stanu prawnego i faktycznego w Unii. W szczególności udowodnione jest, że reklama skierowana bezpośrednio do konsumenta i inne techniki marketingowe mają wpływ na decyzje rodziców i opiekunów dotyczące sposobu żywienia niemowląt. W związku z tym oraz biorąc pod uwagę szczególną rolę preparatów do początkowego żywienia niemowląt w diecie niemowląt, w niniejszym rozporządzeniu należy określić specjalne ograniczenia dotyczące reklamy i innych technik marketingowych w odniesieniu do tego rodzaju produktów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak dotyczyć warunków sprzedaży publikacji specjalizujących się w tematyce opieki nad dziećmi oraz publikacji naukowych.
- (24) Ponadto przekazywane informacje dotyczące żywienia niemowląt i małych dzieci mają wpływ na decyzje kobiet w ciąży, rodziców i opiekunów dotyczące wyboru sposobu odżywiania dzieci. Należy zatem ustanowić wymagania, dzięki którym takie informacje będą zapewniać odpowiednie wykorzystanie danych produktów i nie będą sprzeczne z promowaniem karmienia piersią zgodnie z zasadami kodeksu WHO.
- (25) Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ państwa członkowskie muszą wprowadzać w życie prawo żywnościowe, a także monitorować i kontrolować przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i pasz odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W tym kontekście, aby ułatwić skuteczne

⁽¹⁾ Dz.U. C 213 z 8.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

oficjalne monitorowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzające na rynek preparaty do początkowego żywienia niemowląt powinny przekazać właściwym organom krajowym wzór stosowanej etykiety oraz wszystkie odpowiednie informacje uznane za niezbędne w celu wykazania zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Podobny obowiązek powinien mieć zastosowanie w odniesieniu do niektórych rodzajów preparatów do dalszego żywienia niemowląt, chyba że państwa członkowskie posiadają inny skuteczny system monitorowania.

- (26) Aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów, niniejsze rozporządzenie należy stosować od daty następującej cztery lata po dacie jego wejścia w życie. Ze względu na liczbę i znaczenie nowych wymogów mających zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych niniejsze rozporządzenie należy stosować do tych produktów od daty następującej pięć lat po dacie jego wejścia w życie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Wprowadzanie na rynek

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być wprowadzane na rynek jedynie pod warunkiem, że są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
2. Żaden produkt inny niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie może być sprzedawany ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb żywieniowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.

Artykuł 2

Wymogi dotyczące składu

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są zgodne z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku I, z uwzględnieniem wartości niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów określonych w załączniku III.
2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są zgodne z wymogami dotyczącymi składu określonymi w załączniku II, z uwzględnieniem wartości niezbędnych i względnie niezbędnych aminokwasów określonych w załączniku III.
3. Wartości określone w załącznikach I i II mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt gotowych do użycia, sprzedawanych jako takie lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. Do takiego przygotowania wymagane jest jedynie dodanie wody.

Artykuł 3

Stosowność składników

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załączniku I pkt 2 i z innych składników żywności, w odniesieniu do których stwierdzono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie dla niemowląt od chwili narodzin.
2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w załączniku II pkt 2 i z innych składników żywności, w odniesieniu do których stwierdzono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy.
3. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze wykazuje stosowność, o której mowa w ust. 1 i 2, poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych fachowych wskazówek dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Artykuł 4

Wymogi dotyczące pestycydów

1. Do celów niniejszego artykułu „pozostałość” oznacza pozostałość substancji czynnej, o której mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, stosowanej w środku ochrony roślin, o którym mowa w art. 2 ust. 1 tego rozporządzenia, w tym metabolity i produkty powstałe na skutek rozkładu lub reakcji substancji czynnej.

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają pozostałości na poziomie przekraczającym 0,01 mg/kg danej substancji czynnej.

Poziom ten określa się z zastosowaniem ogólnie przyjętych znormalizowanych metod analitycznych.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 do substancji czynnych wymienionych w załączniku IV zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w tym załączniku.

4. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane wyłącznie z produktów rolnych, przy produkcji których nie zastosowano środków ochrony roślin zawierających substancje czynne wymienione w załączniku V.

Do celów kontroli uznaje się jednak, że środki ochrony roślin zawierające substancje czynne wymienione w załączniku V nie zostały zastosowane, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg.

5. Poziomy, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, mają zastosowanie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt gotowych do użycia, sprzedawanych jako takie lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

Artykuł 5

Nazwa żywności

1. Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt innych niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane całkowicie z białek mleka krowiego lub koziego muszą być zgodne z załącznikiem VI część A.

2. Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowanych całkowicie z białek mleka krowiego lub koziego muszą być zgodne z załącznikiem VI część B.

Artykuł 6

Szczegółowe wymogi dotyczące informacji na temat żywności

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt muszą być zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011.

2. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt stanowią:

- a) sformułowanie określające, że produkt jest odpowiedni dla niemowląt od urodzenia, jeśli nie są one karmione piersią;
- b) wskazówki dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia w przypadku nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania;
- c) sformułowanie dotyczące wyższości karmienia piersią oraz sformułowanie zalecające stosowanie produktu jedynie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź też innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi. Szczegółowe dane, o których mowa w niniejszej literze, są poprzedzone wyrażeniem „ważna informacja” lub wyrażeniem o równoważnym znaczeniu, które jest również włączane do prezentacji i reklamy produktów do początkowego żywienia niemowląt.

3. Oprócz obowiązkowych danych szczegółowych wymienionych w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 dodatkowe obowiązkowe dane szczegółowe w odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt stanowią:

- a) informacja, że produkt jest odpowiedni jedynie dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, że powinien być tylko jednym z elementów zróżnicowanej diety, że nie może być stosowany jako produkt zastępujący mleko kobiece w ciągu sześciu pierwszych miesięcy życia i że decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego, w tym o jakimkolwiek odstępstwie od wieku sześciu miesięcy życia, należy podjąć wyłącznie za radą niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji lub innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi w oparciu o indywidualne konkretne potrzeby niemowlęcia w zakresie wzrostu i rozwoju;
- b) wskazówki dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu oraz ostrzeżenie dotyczące zagrożeń dla zdrowia w przypadku nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania.

4. Art. 13 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają również zastosowanie do dodatkowych obowiązkowych danych szczegółowych, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.

5. Wszystkie obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przekazuje się językiem łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

6. W ramach etykietowania, prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zapewnia się informacje niezbędne do odpowiedniego użycia produktu, jednocześnie nie zniechęcając do karmienia piersią.

W ramach etykietowania, prezentacji i reklamy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie stosuje się określeń „humanizowane”, „umacznione”, „dostosowane” ani podobnych określeń.

Etykietowanie, prezentację i reklamę preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt projektuje się tak, by uniknąć ryzyka pomyłki preparatów do początkowego żywienia niemowląt z preparatami do dalszego żywienia niemowląt oraz by umożliwić konsumentom ich łatwe rozróżnienie, w szczególności pod względem zastosowanego tekstu, obrazów i kolorów.

Artykuł 7

Szczegółowe wymagania dotyczące informacji o wartości odżywczej

1. Oprócz informacji, o których mowa w art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wskazuje się ilości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych odpowiednio w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia oraz znajdujących się w danym produkcie, z wyjątkiem molibdenu.

W obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt wskazuje się również ilości cholicy, inozytolu i karnityny.

Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie wskazuje się ilości soli.

2. Oprócz elementów, o których mowa w art. 30 ust. 2 lit. a)–e) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, obowiązkową informację o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt można uzupełnić jednym lub większą liczbą następujących elementów:

- a) ilością składników białka, węglowodanów lub tłuszczu;
- b) proporcją białek serwatkowych do kazeiny;
- c) ilością którejkolwiek z substancji wymienionych w załącznikach I lub II do niniejszego rozporządzenia lub w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013, jeżeli wskazanie takiej substancji nie wchodzi w zakres ust. 1;
- d) ilością którejkolwiek z substancji dodanych do produktu na podstawie art. 3.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 30 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 elementy zawarte w obowiązkowej informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie są powtarzane na etykiecie.

4. Informacja o wartości odżywczej jest obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt niezależnie od wielkości największej powierzchni opakowania lub pojemnika.

5. Art. 31–35 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 mają zastosowanie do wszystkich składników odżywczych wymienionych w informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 31 ust. 3, art. 32 ust. 2 i art. 33 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartość energetyczną i ilości składników odżywczych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyraża się w przeliczeniu na 100 ml produktu gotowego do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta. W stosownych przypadkach w informacji można dodatkowo odnieść się do 100 g żywności w postaci dostępnej w sprzedaży.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 32 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 wartości energetycznej i ilości składników odżywczych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt nie wyraża się jako wartości procentowej referencyjnych wartości spożycia określonych w załączniku XIII do wspomnianego rozporządzenia.

Oprócz sposobów wyrażania informacji, o których mowa w ust. 6, w przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt informację dotyczącą witamin i składników mineralnych wymienionych w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia można wyrażać jako wartość procentową referencyjnych wartości spożycia określonych w tym załączniku w przeliczeniu na 100 ml żywności gotowej do spożycia po przygotowaniu zgodnie z instrukcjami producenta.

8. Dane szczegółowe zawarte w informacji o wartości odżywczej preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, które nie zostały wymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, podaje się pod najodpowiedniejszą pozycją tego załącznika, do której te dane szczegółowe należą lub są jej składnikami.

Dane szczegółowe niewymienione w załączniku XV do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, które nie należą do żadnej pozycji tego załącznika ani nie są jej składnikiem, podaje się w informacji o wartości odżywczej po ostatniej pozycji z tego załącznika.

Artykuł 8

Oświadczenia żywieniowe i zdrowotne w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt

W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie stosuje się oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych.

Artykuł 9

Sformułowania dotyczące laktozy i kwasu dokozaheksaenowego (DHA)

1. Sformułowanie „wyłącznie laktoza” może być stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, pod warunkiem że laktoza jest jedynym węglowodanem obecnym w produkcie.

2. Sformułowanie „nie zawiera laktozy” może być stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, pod warunkiem że zawartość laktozy w produkcie wynosi nie więcej niż 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Jeżeli sformułowanie „nie zawiera laktozy” jest stosowane w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych ze źródeł białka innych niż izolaty białka sojowego, do preparatu dołącza się sformułowanie „nieodpowiednie dla niemowląt chorych na galaktozemię” o tej samej wielkości czcionki i tak samo widoczne jak sformułowanie „nie zawiera laktozy”, w bliskiej odległości od tego sformułowania.

3. Sformułowanie „zawiera kwas dokozaheksaenowy (zgodnie z wymogiem prawnym dotyczącym wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt)” lub „zawiera DHA (zgodnie z wymogiem prawnym dotyczącym wszystkich preparatów do początkowego żywienia niemowląt)” może być stosowane wyłącznie w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wprowadzonych na rynek przed dniem 22 lutego 2025 r.

Artykuł 10

Wymogi dotyczące działań promocyjnych i handlowych w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt

1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt jest ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w opiece nad dziećmi i publikacji naukowych.

Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklama taka zawiera wyłącznie informacje naukowe i rzeczowe. Informacje te nie dają do zrozumienia ani nie wywołują przekonania, że karmienie butelką jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży preparatów do początkowego żywienia niemowląt skierowanej bezpośrednio do konsumenta na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

3. Producenci i dystrybutorzy preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dostarczają ogółowi społeczeństwa ani kobietom w ciąży, matkom ani członkom ich rodzin produktów bezpłatnych lub po obniżonej cenie, próbek ani żadnego innego upominku promocyjnego, czy to bezpośrednio, czy też za pośrednictwem służby zdrowia lub pracowników służby zdrowia.

4. Przekazywanie lub wyprzedaż po obniżonych niskich cenach zapasów preparatów do początkowego żywienia niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji, czy to na potrzeby samej instytucji czy też w celu rozpowszechniania na zewnątrz, są realizowane jedynie na rzecz niemowląt, które muszą być żywione preparatami do początkowego żywienia niemowląt, a niemowlęta te otrzymują taki preparat jedynie w okresie, gdy żywienie takie jest wymagane.

Artykuł 11

Wymogi w zakresie informacji dotyczących żywienia przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci

1. Państwa członkowskie wprowadzają środki zapewniające, by rodzinom i osobom zajmującym się żywieniem niemowląt i małych dzieci udostępniane były obiektywne i spójne informacje dotyczące odżywiania niemowląt i małych dzieci, które to środki obejmują planowanie, dostarczanie, projektowanie i upowszechnianie informacji, jak również kontrolę nad nimi.

2. Materiały informacyjne i edukacyjne, zarówno w formie pisemnej, jak i audiowizualnej, odnoszące się do żywienia niemowląt i kierowane do kobiet w ciąży oraz matek niemowląt i małych dzieci, zawierają jasne informacje dotyczące wszystkich poniższych kwestii:

- a) korzyści i wyższości karmienia piersią;
- b) odżywiania matki i sposobu przygotowania się do karmienia piersią oraz kontynuowania go;
- c) ewentualnego negatywnego wpływu na karmienie piersią wprowadzenia częściowego karmienia butelką;
- d) trudności przy zmianie decyzji o niekarmieniu piersią;
- e) w razie potrzeby właściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

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

3. Przekazywanie wyposażenia lub materiałów informacyjnych lub edukacyjnych przez producentów lub dystrybutorów odbywa się jedynie na podstawie złożenia wniosku w tej sprawie i za pisemnym zezwoleniem właściwego organu krajowego lub zgodnie z instrukcjami wydanymi w tym celu przez ten organ. Na takim wyposażeniu lub materiałach mogą znajdować się nazwa lub logo darczyńcy, jednak nie może być przywoływana żadna określona marka preparatu do początkowego żywienia niemowląt, a ich dystrybucja jest dopuszczalna jedynie za pośrednictwem systemu opieki zdrowotnej.

Artykuł 12

Powiadomienie

1. Wprowadzając na rynek preparat do początkowego żywienia niemowląt, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

2. Wprowadzając na rynek preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych lub preparat do dalszego żywienia niemowląt zawierający substancje inne niż substancje wymienione w załączniku II, podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ każdego państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest wprowadzany do obrotu, o informacji znajdującej się na etykiecie, wysyłając mu wzór etykiety stosowanej dla danego produktu, oraz o każdej innej informacji, której właściwy organ może zasadnie żądać w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem, chyba że państwo członkowskie zwolni ten podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze z tego obowiązku w ramach krajowego systemu gwarantującego skuteczne oficjalne monitorowanie danego produktu.

*Artykuł 13***Dyrektywa 2006/141/WE**

Zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 dyrektywa 2006/141/WE traci moc ze skutkiem od dnia 22 lutego 2020 r. Dyrektywę 2006/141/WE stosuje się jednak nadal do dnia 21 lutego 2021 r. w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

Odesłania do dyrektywy 2006/141/WE w innych aktach odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z ustaleniami określonymi w akapicie pierwszym.

*Artykuł 14***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2020 r., z wyjątkiem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych, w odniesieniu do których niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 22 lutego 2021 r.

Do celów art. 21 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych za datę stosowania uznaje się późniejszą datę, o której mowa w akapicie drugim niniejszego artykułu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 1

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

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

2.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do początkowego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego, musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Źródło białka

Zdeminielizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.2. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.3. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy oraz L-karnityna

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt wytwarzany z hydrolizatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cysteiny nie przekracza 2, a stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować, jeżeli stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cysteiny i stosunek zawartości tyrozyny do fenyloalaniny mogą przekraczać 2, pod warunkiem że wykazano stosowność danego produktu dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- W każdym przypadku aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jej zawartość nie przekracza 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- oleju sezamowego,
- oleju bawełnianego.

5.2. Zawartość kwasów tłuszczowych typu *trans* nie przekracza 3 % całkowitej zawartości tłuszczu.

5.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % całkowitej zawartości tłuszczu.

5.4. Kwas linolowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Kwas alfa-linolenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Kwas dokozaheksaenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Można dodawać inne długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe. W takim przypadku zawartość długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych nie przekracza 2 % całkowitej zawartości tłuszczu dla długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-6 (1 % całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

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

6. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

7. INOZYTOL

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Mogą być używane jedynie następujące węglowodany:

- laktoza,
- maltoza,
- sacharoza,
- glukoza,
- syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy,
- maltodekstryny,
- skrobia wstępnie gotowana (naturalnie bezglutenowa),
- skrobia skleikowana (naturalnie bezglutenowa).

8.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Powyższe minimalne poziomy nie mają zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt:

- w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka, lub
- opatrzonych sformułowaniem „nie zawiera laktozy” zgodnie z art. 9 ust. 2.

8.3. Sacharoza

Sacharoza może być dodawana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania sacharozy jej zawartość nie przekracza 20 % całkowitej zawartości węglowodanów.

8.4. Glukoza

Glukoza może być dodawana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy

Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego lub preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego (oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego), jedynie jeśli ich równoważnik dekstrozowy nie przekracza 32. Jeżeli do produktów tych dodawany jest syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy, zawartość glukozy wynikająca z dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego nie przekracza 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maksymalne ilości glukozy określone w pkt 8.4 mają zastosowanie w przypadku dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białka.

8.6. Skrobia wstępnie gotowana lub skrobia skleikowana

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	2 g/100 ml i 30 % całkowitej zawartości węglowodanów

9. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W takim przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte, pod warunkiem że wykazano ich stosowność dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

10. SKŁADNIKI MINERALNE

10.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	6	14,3	25	60
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Wapń (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cynk (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Miedź (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
Fluorki (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnemu fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych ilość dostępnemu fosforu oblicza się jako 80 % fosforu całkowitego.

10.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 10.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza, fosforu i cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cynk (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 70 % fosforu całkowitego.

11. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Ryboflawina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacyna (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Witamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotyna (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliany (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina E (mg α-tokoferolu) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

⁽²⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁽³⁾ Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianu z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z preparatu.

⁽⁴⁾ Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

12. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyne	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyne	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyne	0,24	1,00

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

ZAŁĄCZNIK II

WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 2 UST. 2

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

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

2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

2.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do dalszego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja A. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane z hydrolizatów białkowych

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po enzymatycznym strąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- a) 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- b) 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

2.3.2. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (3–10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

2.3.3. Niezbędne i względnie niezbędne aminokwasy

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt wytwarzany z izolatów białkowych musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym, określonej w załączniku III sekcja B. Niemniej do celów obliczeniowych stężenia metioniny i cysteiny oraz stężenia fenyloalaniny i tyrozyny można zsumować.

- 2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą zostać dodane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jej zawartość nie przekracza 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- oleju sezamowego,
- oleju bawełnianego.

- 4.2. Zawartość kwasów tłuszczowych typu *trans* nie przekracza 3 % całkowitej zawartości tłuszczu.

- 4.3. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % całkowitej zawartości tłuszczu.

4.4. Kwas linolowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Kwas alfa-linolenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Kwas dokozaheksaenowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Można dodać inne długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe. W takim przypadku zawartość długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych nie przekracza 2 % całkowitej zawartości tłuszczu dla długołańcuchowych wielonienasyconych kwasów tłuszczowych n-6 (1 % całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

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

5. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

6. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Zakazane jest użycie składników zawierających gluten.

6.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Powyższe minimalne poziomy nie mają zastosowania do preparatów do dalszego żywienia niemowląt:

- w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka; ani
- opatrzonych sformulowaniem „nie zawiera laktozy” zgodnie z art. 9 ust. 2.

6.3. Sacharoza, fruktoza, miód

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości węglowodanów

Miód poddaje się obróbce w celu zniszczenia zarodników *Clostridium botulinum*.

6.4. Glukoza

Glukozę można dodawać wyłącznie do preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy

Syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego lub preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego (oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego), jedynie jeśli ich równoważnik dekstrozowy nie przekracza 32. Jeżeli do produktów tych dodawany jest syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozowy, zawartość glukozy wynikająca z dodania syropu glukozowego lub syropu glukozowego w proszku nie przekracza 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Maksymalne ilości glukozy określone w pkt 6.4 mają zastosowanie w przypadku dodania syropu glukozowego lub sproszkowanego syropu glukozowego do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białkowych.

7. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt. W takim przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte, pod warunkiem że wykazano ich stosowność dla niemowląt zgodnie z art. 3 ust. 3.

8. SKŁADNIKI MINERALNE

8.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	6	14,3	25	60
Potas (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorki (mg)	14,3	38,2	60	160
Wapń (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Cynk (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Miedź (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
Fluorki (µg)	—	24	—	100

(¹) Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek mleka krowiego, białek mleka koziego lub hydrolizatów białkowych ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 80 % fosforu całkowitego.

- 8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 8.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza, fosforu i cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cynk (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosfor całkowity.

Stosunek molowy zawartości wapnia do dostępnego fosforu wynosi nie mniej niż 1 i nie więcej niż 2. W odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z izolatów białka sojowego ilość dostępnego fosforu oblicza się jako 70 % fosforu całkowitego.

9. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Witamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Ryboflawina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacyna (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Witamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotyna (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliany (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Witamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Witamina K (µg)	0,24	6	1	25
Witamina E (mg α-tokoferolu) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Retinol; RE = wszystkie równoważniki *trans* retinolu.

⁽²⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁽³⁾ Równoważnik folianów w diecie: 1 µg DFE = 1 µg folianów z żywności = 0,6 µg kwasu foliowego z preparatu.

⁽⁴⁾ Na podstawie aktywności witaminy E jako RRR-α-tokoferolu.

10. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyne	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyne	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyne	0,24	1,00

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

ZAŁĄCZNIK III

NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIENIEZBĘDNE AMINOKWASY W MLEKU KOBIECYM

Do celów załącznika I pkt 2 i załącznika II pkt 2 mleko kobiece jest białkiem wzorcowym, jak określono odpowiednio w sekcjach A i B niniejszego załącznika.

- A. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego oraz preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

Do celów załącznika I pkt 2.1 i 2.2 oraz załącznika II pkt 2.1 i 2.2 niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cysteina	9	38
Histydyna	10	40
Izoleucyna	22	90
Leucyna	40	166
Lizyna	27	113
Metionina	5	23
Fenylalanina	20	83
Treonina	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrozyna	18	76
Walina	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białkowych

Do celów załącznika I pkt 2.3 oraz załącznika II pkt 2.3 niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Arginina	16	69
Cysteina	6	24
Histydyna	11	45
Izoleucyna	17	72

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Leucyna	37	156
Lizyna	29	122
Metionina	7	29
Fenylalanina	15	62
Treonina	19	80
Tryptofan	7	30
Tyrozyna	14	59
Walina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ZAŁĄCZNIK IV

SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 3

Nazwa systematyczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/sulfon demetonu-S-metylowego/oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i desulfinyłu fipronilu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiomocznik (suma propinebu i propylenotiomocznika)	0,006

ZAŁĄCZNIK V

SUBSTANCJE CZYNNNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 4

Nazwa systematyczna substancji (definicja pozostałości)
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Endryna
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego analogu tlenowego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentylna wyrażona jako kation trifenylocyny
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz z koniugatami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i <i>trans</i> -epoksyd heptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

ZAŁĄCZNIK VI

NAZWY, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5

CZĘŚĆ A

Nazwy, o których mowa w art. 5 ust. 1

Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt inne niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane w całości z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego są następujące:

- w języku bułgarskim: „Храни за кърмачета” i „Преходни храни”,
- w języku hiszpańskim: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,
- w języku czeskim: „Počáteční kojenecká výživa” i „Pokračovací kojenecká výživa”,
- w języku duńskim: „Modermælkserstatning” i „Tilskudsblanding”,
- w języku niemieckim: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,
- w języku estońskim: „Imiku piimasegu” i „Jätkupiimasegu”,
- w języku greckim: „Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- w języku angielskim: „Infant formula” i „Follow-on formula”,
- w języku francuskim: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,
- w języku chorwackim: „Početna hrana za dojenčad” i „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- w języku włoskim: „Formula per lattanti” i „Formula di proseguimento”,
- w języku łotewskim: „Maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- w języku litewskim: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- w języku węgierskim: „Anyatej-helyettesítő tápszer” i „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- w języku maltańskim: „Formula tat-trabi” i „Formula tal-prosegwiment”,
- w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- w języku polskim: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- w języku portugalskim: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,
- w języku rumuńskim: „Formulă de început” i „Formulă de continuare”,
- w języku słowackim: „Počiatková dojčenská výživa” i „Následná dojčenská výživa”,
- w języku słoweńskim: „Začetna formula za dojenčke” i „Nadaljevalna formula”,
- w języku fińskim: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.

CZEŚĆ B

Nazwy, o których mowa w art. 5 ust. 2

Nazwy preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych w całości z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego są następujące:

- w języku bułgarskim: „Млека за кърмачета” i „Преходни млека”,
 - w języku hiszpańskim: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
 - w języku czeskim: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” i „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
 - w języku duńskim: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
 - w języku niemieckim: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
 - w języku estońskim: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - w języku greckim: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
 - w języku angielskim: „Infant milk” i „Follow-on milk”,
 - w języku francuskim: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,
 - w języku chorwackim: „Početna mliječna hrana za dojenčad” i „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - w języku włoskim: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
 - w języku łotewskim: „Piena maisījums zīdaiņiem” i „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - w języku litewskim: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” i „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - w języku węgierskim: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - w języku maltańskim: „Halib tat-trabi” i „Halib tal-prosegwiment”,
 - w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
 - w języku polskim: „Mleko początkowe” i „Mleko następne”,
 - w języku portugalskim: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
 - w języku rumuńskim: „Lapte de început” i „Lapte de continuare”,
 - w języku słowackim: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - w języku słoweńskim: „Začetno mleko za dojenčke” i „Nadaljevalno mleko”,
 - w języku fińskim: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
 - w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk”.
-

ZAŁĄCZNIK VII

REFERENCYJNE WARTOŚCI SPOŻYCIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST. 7

Składnik odżywczy	Referencyjna wartość spożycia
Witamina A	(µg) 400
Witamina D	(µg) 7
Witamina E	(mg TE) 5
Witamina K	(µg) 12
Witamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Ryboflawina	(mg) 0,7
Niacyna	(mg) 7
Witamina B ₆	(mg) 0,7
Foliany	(µg) 125
Witamina B ₁₂	(µg) 0,8
Kwas pantotenowy	(mg) 3
Biotyna	(µg) 10
Wapń	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potas	(mg) 1 000
Sód	(mg) 400
Chlorki	(mg) 500
Żelazo	(mg) 8
Cynk	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Miedź	(mg) 0,5
Magnez	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2