

Alupki
Przybylski
 ZASTĘPCA
 Szefa Urzędu do Spraw
 Żywności i Żywienia
 Przemysław Bilinski

**ROZPORZĄDZENIE
 MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2010 r.

w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego²⁾³⁾

Na podstawie art. 26 ust. 1 i ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.⁴⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Rozporządzenie wdraża postanowienia:

1) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198);

2) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 454);

3) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);

4) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 339 z 06.12.2006, str. 16);

5) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. WE L 401 z 30.12.2006, str. 1);

6) dyrektywy Komisji 2007/29/WE z dnia 30 maja 2007 r. zmieniającej dyrektywę 96/8/WE w odniesieniu do etykietowania, reklamy oraz prezentacji żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. UE L 139 z 31.05.2007, str. 22);

7) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009, str. 21).

³⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wykonują postanowienia:

1) rozporządzenia Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r. zmieniającego załączniki III i VI do dyrektywy 2006/141/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących składu niektórych preparatów do początkowego żywienia niemowląt (Dz. Urz. UE L 335 z 13.12.2008, str. 25);

2) rozporządzenia Komisji (WE) nr 953/2009 z dnia 13 października 2009 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 269 z 14.10.2009, str. 9).

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 214, poz. 1346, Nr 223, poz. 1463 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) przeznaczenie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do grup wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 1 - 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać te środki, w szczególności w zakresie ich składu;
- 3) wykaz substancji chemicznych należących do kategorii substancji dodawanych w szczególnych celach żywieniowych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być wykorzystane w produkcji tych środków spożywczych, oraz warunki ich stosowania;
- 4) szczególne wymagania i warunki dotyczące oznakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt;
- 5) wymagania w zakresie treści materiałów informacyjnych i edukacyjnych dotyczących żywienia niemowląt oraz warunki przekazywania takich materiałów przez producentów i dystrybutorów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i przedmiotów służących do karmienia niemowląt;
- 6) warunki wprowadzania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta finalnego bez opakowania obejmującego w całości środek spożywczy.

§ 2. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) niemowlęta - dzieci do ukończenia dwunastego miesiąca życia;
- 2) małe dzieci - dzieci w wieku od roku do 3 lat.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia: oświadczenie, oświadczenie żywieniowe, oświadczenie zdrowotne oraz oświadczenie o zmniejszeniu ryzyka choroby odnoszą się do tych pojęć w rozumieniu art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i

Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności (Dz. Urz. UE L 404 z 30.12.2006, str. 9).

§ 3. 1. Oznakowanie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego obejmuje następujące informacje:

- 1) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego uzupełnioną informacją dotyczącą szczególnych cech żywieniowych tej żywności a w przypadku żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci w miejsce tej informacji zamieszcza się informację na temat przeznaczenia środka spożywczego;
- 2) w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których rozporządzenie nie określa szczegółowych wymagań zdrowotnych – również informacje dotyczące:
 - a) szczególnych cech dotyczących składu ilościowego i jakościowego produktu lub informacje dotyczące specjalnego procesu produkcji, nadającego środkowi spożywczemu szczególne wartości żywieniowe,
 - b) wartości dostępnej wartości energetycznej (energii) wyrażonej w kJ i kcal, zawartości węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 g lub 100 ml, bądź w określonej porcji preparatu proponowanej do spożycia.

2. Jeżeli wartość energetyczna (energia), o której mowa w ust. 1 w pkt 2 w lit. b, nie przekracza 50 kJ (12 kcal) na 100 g lub 100 ml, znakowanie może być zastąpione określeniem „wartość energetyczna (energia) mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 g” lub „wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 ml”.

3. W zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu do znakowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosuje się przepisy dotyczące znakowania środków spożywczych, wydane na podstawie art. 50 ust. 1 ustawy.

§ 4. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczone bezpośrednio dla konsumenta finalnego mogą być wprowadzane do obrotu w innych opakowaniach niż opakowania, o których mowa w art. 24 ust. 3 ustawy, pod warunkiem, że środek spożywczy jest oznakowany zgodnie z § 3, z uwzględnieniem przepisów § 13 – 16, § 27, § 32 i § 41.

Rozdział 2

Wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt

§ 5. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą zawierać jakichkolwiek substancji w ilości mogącej szkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci.

§ 6. 1. Podstawowy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt muszą spełniać wymagania dotyczące niezbędnych oraz względnie niezbędnych aminokwasów, które zawarte są w mleku kobiecym.

3. Wymagania dotyczące niezbędnych oraz względnie niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określa załącznik nr 2 do rozporządzenia

§ 7. 1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane, w zależności od przypadku, ze źródeł białka, o których mowa w ust. 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz z innych składników żywności, w odniesieniu do których udowodnione zostało na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt od chwili urodzin.

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego, o których mowa w ust. 2 pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), mogą być stosowane pod warunkiem, że są one odpowiednie ze względu na szczególne przeznaczenie żywieniowe dla niemowląt, ustalone na podstawie wyników badań naukowych.

3. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białka, o których mowa w ust. 2 pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), mogą być stosowane pod warunkiem, że są one odpowiednie ze względu na szczególne przeznaczenie żywieniowe dla niemowląt, co zostało potwierdzone na podstawie wyników badań naukowych,

oraz spełniają wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka.

4. Wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka, stosowanych w produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Podstawowy skład preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane, w zależności od przypadku, ze źródeł białka, o których mowa w pkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia, oraz z innych składników żywności pod warunkiem, że spełniają one wymagania niezbędne ze względu na szczególne przeznaczenie żywieniowe dla niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy i zostały ustalone na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych.

3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt muszą spełniać wymagania dotyczące niezbędnych oraz względnie niezbędnych aminokwasów, które zawarte są w mleku kobiecym, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. Badania lub inne dane naukowe, o których mowa w § 7 ust. 1 - 3 oraz w § 8 ust. 2 powinny być przeprowadzane lub uzyskiwane z zastosowaniem ogólnie przyjętych wytycznych opracowanych przez ekspertów lub jednostki prowadzące badania naukowe z zakresu metod przeprowadzania takich badań.

§ 10. W celu przygotowania do spożycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, jeżeli jest to potrzebne, może być dodawana jedynie woda.

§ 11. 1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w celu pokrycia zapotrzebowania na:

- 1) składniki mineralne,
- 2) witaminy,
- 3) aminokwasy i inne związki azotu,
- 4) inne substancje o szczególnym znaczeniu żywieniowym

- mogą zawierać w swoim składzie wyłącznie składniki odżywcze określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

2. Wykaz składników odżywczych, które są stosowane do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

3. Do kryteriów czystości dla składników odżywczych określonych w załączniku nr 5 do rozporządzenia stosowanych w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt stosuje się wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 10 pkt 5 ustawy, a w przypadku braku określenia takich kryteriów należy stosować kryteria czystości jak dla środków spożywczych określone w przepisach prawa żywnościowego lub zalecane przez organizacje międzynarodowe, a w szczególności przez Kodeks Żywnościowy (*Codex Alimentarius*).

§ 12. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze inne niż produkty zbożowe przetworzone, muszą spełniać wymagania w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

§ 13. 1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wprowadzane do obrotu pod nazwami, odpowiednio: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „preparat do dalszego żywienia niemowląt”.

2. Preparaty, o których mowa w ust. 1, wytwarzane wyłącznie z białka mleka krowiego, są wprowadzane do obrotu pod nazwami, odpowiednio: „mleko początkowe” i „mleko następne”.

3. Oznakowanie preparatów, o których mowa w ust. 1, zawiera, oprócz informacji, o których mowa w § 3, dodatkowo:

- 1) w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt - informację, że preparat jest odpowiedni dla niemowląt od urodzenia, w przypadku, gdy nie są one karmione piersią;
- 2) w odniesieniu do preparatu do dalszego żywienia niemowląt - informację, że:
 - a) preparat jest odpowiedni wyłącznie dla niemowląt powyżej szóstego miesiąca życia,
 - b) preparat powinien stanowić tylko część zróżnicowanej diety niemowlęcia,

- c) preparat nie może zastępować mleka matki przez pierwsze sześć miesięcy życia niemowlęcia,
 - d) decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego niemowląt środkami spożywczymi uzupełniającymi obejmującymi produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci, w tym o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego niemowląt przed ukończeniem szóstego miesiąca życia, należy podjąć wyłącznie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia lub farmacji, w tym przede wszystkim lekarzy pediatrów, farmaceutów lub dietetyków, albo innych osób profesjonalnie odpowiedzialnych za opiekę nad matką i dzieckiem, uwzględniając indywidualne zapotrzebowanie niemowlęcia w okresie wzrostu i rozwoju;
- 3) w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt:
- a) informację o wartości dostępnej wartości energetycznej (energii) wyrażonej w kJ i kcal oraz informację o zawartości białka, tłuszczu i węglowodanów, wyrażonej w postaci liczbowej w 100 ml tego preparatu gotowego do spożycia,
 - b) informację o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych odpowiednio w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia oraz, w razie potrzeby, podaną liczbowo zawartość choliny, inozytolu i karnityny w 100 ml preparatu gotowego do spożycia,
 - c) instrukcję dotyczącą odpowiedniego przygotowania, przechowywania i pozbywania się preparatu oraz ostrzeżenie, że niewłaściwe przygotowanie i przechowywanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia dziecka.

§ 14. 1. Oznakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt może zawierać informację o średniej zawartości składników odżywczych wymienionych w załączniku nr 5 do rozporządzenia, jeżeli taka informacja nie została podana zgodnie z § 13 ust. 3 pkt 3 lit. b. Ilość ta powinna być podana w postaci liczbowej w 100 ml preparatu gotowego do spożycia.

2. W oznakowaniu preparatów do dalszego żywienia niemowląt informacja o zawartości witamin i składników mineralnych może być również wyrażona, zgodnie z wartościami

2. Wymagania dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w znakowaniu preparatów do początkowego żywienia niemowląt określa załącznik nr 8 do rozporządzenia.

§ 17. Wymagania, o których mowa w § 13 ust. 1 i 2, § 15 i § 16, dotyczą również:

- 1) prezentacji preparatów, a w szczególności ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanego materiału opakowaniowego, sposobu, w jaki preparaty są rozmieszczane i wystawiane;
- 2) reklamy.

§ 18. Wymagania, o których mowa w § 15 ust. 2 – 4, dotyczą również przedmiotów służących do karmienia niemowląt.

§ 19. 1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wywożone do państw trzecich spełniają wymagania dla tych preparatów określone w § 5, §16 i § 17 pkt 1.

2. Preparaty, o których mowa w ust. 1, muszą być oznakowane we właściwym języku i w taki sposób, aby wyeliminować możliwość pomylenia preparatów do początkowego żywienia niemowląt z preparatami do dalszego żywienia niemowląt.

§ 20. 1. Materiały informacyjne i edukacyjne dotyczące żywienia niemowląt i małych dzieci mogą być dostarczane nieodpłatnie przez podmioty działające na rynku spożywczym, produkujące lub wprowadzające do obrotu preparaty do początkowego żywienia niemowląt lub przedmioty służące do karmienia niemowląt, wyłącznie:

- 1) na wniosek podmiotów zainteresowanych;
- 2) po uzyskaniu pisemnej zgody zakładu opieki zdrowotnej, jeżeli materiały te spełniają wymagania, o których mowa w ust. 3 i 4;
- 3) za pośrednictwem zakładów opieki zdrowotnej, aptek lub punktów aptecznych.

2. Materiały informacyjne i edukacyjne mogą być oznaczone nazwą lub znakiem graficznym podmiotu działającego na rynku spożywczym, nie mogą jednak zawierać nazwy handlowej preparatu do początkowego żywienia niemowląt.

3. Materiały informacyjne i edukacyjne kierowane do kobiet w ciąży oraz matek niemowląt i małych dzieci dotyczące żywienia niemowląt zawierają informacje dotyczące:

- 1) korzyści płynących z karmienia naturalnego i wyższości tego karmienia nad karmieniem sztucznym;
- 2) właściwego żywienia kobiet karmiących oraz przygotowania do karmienia piersią i utrzymania tego procesu;
- 3) możliwych negatywnych skutków dla karmienia piersią w przypadku częściowego karmienia za pomocą butelki;
- 4) trudności w powrocie do karmienia piersią, jeżeli zostanie podjęta decyzja o karmieniu sztucznym;
- 5) odpowiedniego stosowania preparatu do początkowego żywienia niemowląt, jeżeli jest to konieczne ze względu na prawidłowe żywienie niemowląt.

4. W przypadku gdy materiały, o których mowa w ust. 1, zawierają informacje o stosowaniu preparatów do początkowego żywienia niemowląt, powinny również informować o socjalnych i ekonomicznych skutkach ich stosowania, ryzyku, jakie niesie dla zdrowia niemowlęcia niewłaściwa żywność lub metoda karmienia i w szczególności niewłaściwe zastosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Materiały te nie mogą zawierać żadnych wizerunków idealizujących stosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

Rozdział 3

Wymagania dla środków spożywczych uzupełniających obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci

§ 21. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone nie powinny zawierać żadnych substancji w takich ilościach, które mogłyby zagrażać zdrowiu niemowląt i małych dzieci.

§ 22. 1. Środki spożywcze uzupełniające obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci są stosowane do żywienia niemowląt w okresie odstawienia od piersi oraz małych dzieci, dla których stanowią uzupełnienie diety lub pozwalają na stopniowe przystosowanie do zwykłego pożywienia. Środki te pokrywają

zapotrzebowanie żywieniowe oraz zapewniają prawidłowy wzrost i rozwój niemowląt i małych dzieci.

2. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, obejmują:

1) produkty zbożowe przetworzone na bazie zbóż z podziałem na:

- a) proste produkty zbożowe, które są lub muszą być przygotowane do spożycia po dodaniu mleka lub innych odpowiednio odżywczych płynów,
- b) produkty zbożowe z dodatkiem składników wysokobiałkowych, które są lub muszą być przygotowane do spożycia z dodatkiem wody lub innego płynu niezawierającego białka,
- c) makarony stosowane w żywieniu po ugotowaniu w wodzie lub innych odpowiednich płynach,
- d) sucharki i biszkopty, które mogą być stosowane zarówno do bezpośredniego spożycia, jak i po rozdrobnieniu, z dodatkiem wody, mleka lub innego stosownego płynu;

2) środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone.

§ 23. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone są wytwarzane ze składników, których przydatność do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci została stwierdzona na podstawie ogólnie akceptowanych danych naukowych.

§ 24. 1. Podstawowy skład produktów zbożowych przetworzonych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 9 do rozporządzenia.

2. W przypadku dodatku białka do produktów, o których mowa w ust. 1, wskaźnik aminokwasu ograniczającego powinien wynosić co najmniej 80 % białka mleka krowiego (kazeiny), określonego w załączniku nr 10 do rozporządzenia, lub współczynnik wydajności białka (PER) w mieszaninie powinien wynosić co najmniej 70 % białka mleka krowiego. Dodawanie aminokwasów dozwolone jest wyłącznie w celu poprawy wartości odżywczej mieszaniny białek i tylko w ilościach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. Skład aminokwasowy kazeiny w produktach zbożowych przetworzonych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 25. Podstawowy skład środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określa załącznik nr 11 do rozporządzenia.

§ 26. 1. Do produkcji produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci mogą być stosowane wyłącznie składniki właściwe dla tych produktów i środków spożywczych.

2. Składniki odżywcze, które mogą być dodawane do produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określa załącznik nr 12 do rozporządzenia.

3. Maksymalne zawartości witamin i składników mineralnych dodawanych do produktów zbożowych przetworzonych, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 13 do rozporządzenia.

4. Maksymalne zawartości witamin i składników mineralnych dodawanych do środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 14 do rozporządzenia.

§ 27. 1. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone znakuje się zgodnie z § 3, przy czym oznakowanie zawiera dodatkowo:

- 1) informacje dotyczące odpowiedniego wieku dziecka, od którego produkt może być stosowany, biorąc pod uwagę jego skład, postać produktu lub inne szczególne właściwości, przy czym podany wiek dziecka nie może być niższy niż ukończone cztery miesiące życia; oznakowanie może zawierać informację, że produkt jest odpowiedni do stosowania po ukończeniu czwartego miesiąca życia dziecka, chyba że osoby mające kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia i farmacji, w tym przede wszystkim lekarze pediatrzy, farmaceuci lub dietetycy, albo inne osoby profesjonalnie odpowiedzialne za opiekę nad matką i dzieckiem zalecą inne ich stosowanie;
- 2) informację o obecności lub nieobecności glutenu, jeżeli wskazany wiek, od którego produkt może być stosowany, jest określony poniżej szóstego miesiąca życia dziecka;

- 3) wartość dostępnej wartości energetycznej (energii) wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu wyrażoną w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia;
- 4) informację o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, z uwzględnieniem poziomów określonych odpowiednio w załącznikach nr 13 lub 14 do rozporządzenia, wyrażonej w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia, jeżeli do danego produktu zbożowego przetworzonego lub innego środka spożywczego uzupełniającego dodane zostały składniki mineralne lub witaminy;
- 5) instrukcję właściwego przygotowania do spożycia, jeżeli jest ona niezbędna w celu bezpiecznego korzystania ze środka spożywczego, oraz podkreślenie ważności przestrzegania tej instrukcji.

2. Oznakowanie produktów, o których mowa w ust. 1, może zawierać:

- 1) informację o średniej zawartości składników odżywczych określonych w załączniku nr 12 do rozporządzenia, jeżeli nie są one podane zgodnie z ust. 1 pkt 4, wyrażonej w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia;
- 2) obok informacji liczbowej, również informację o zawartości witamin i składników mineralnych, wyrażonej jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia tych witamin i składników mineralnych w 100 g lub 100 ml oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia, zgodnie z wartościami odniesienia, o których mowa w załączniku nr 14 do rozporządzenia oraz, w razie potrzeby, w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia, jeżeli zawartość tych witamin i składników mineralnych wynosi co najmniej 15 % zalecanego dziennego spożycia.

3. Wartości odniesienia do znakowania produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 15 do rozporządzenia.

§ 28. Przepisy rozdziału nie dotyczą mleka przeznaczonego dla małych dzieci.

Rozdział 4

Wymagania dla środków spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała

§ 29. Środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała są specjalnie przygotowanymi środkami spożywczymi, które użyte zgodnie z instrukcją producenta zastępują całkowicie lub częściowo całodzienną dietę. Środki te obejmują następujące kategorie:

- 1) produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennych diet;
- 2) produkty przedstawiane jako zamienniki jednego posiłku lub większej liczby posiłków w ciągu dnia.

§ 30. 1. W skład produktów, o których mowa w § 29, mogą wchodzić wyłącznie składniki określone w załączniku nr 16 i 17 do rozporządzenia.

2. Podstawowy skład środków spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała określa załącznik nr 16 do rozporządzenia.

3. Skład aminokwasowy białka wzorcowego w środkach spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała określa załącznik nr 17 do rozporządzenia.

§ 31. Wszystkie odrębne składniki produktu, o którym mowa w § 29 pkt 1, powinny być wprowadzane do obrotu w jednym wspólnym opakowaniu.

§ 32. 1. Nazwa, pod którą środki spożywcze określone w § 29 są wprowadzane do obrotu, brzmi:

- 1) dla produktów, o których mowa w § 29 pkt 1: „Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała”;
- 2) dla produktów, o których mowa w § 29 pkt 2: „Środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała”.

2. Środki spożywcze, o których mowa w § 29, znakuje się zgodnie z § 3, przy czym oznakowanie zawiera dodatkowo następujące informacje:

- 1) wartość dostępnej wartości energetycznej (energii) wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu wyrażoną liczbowo na określoną ilość produktu gotowego rekomendowaną do spożycia;
- 2) średnią zawartość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, dla których obowiązkowe wymagania są określone w ust. 5 załącznika nr 16 do rozporządzenia; zawartość ta jest wyrażona liczbowo, na określoną ilość produktu gotowego rekomendowaną do spożycia; w odniesieniu do produktów wymienionych w § 29 pkt 2 informacja o zawartości witamin i składników mineralnych wymienionych w tabeli zawartej w ust. 5 załącznika nr 16 do rozporządzenia powinna także być wyrażona jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia określonego w załączniku nr 18 do rozporządzenia;
- 3) instrukcję właściwego przygotowania do spożycia, jeżeli jest ona niezbędna w celu bezpiecznego korzystania ze środka spożywczego, oraz podkreślenie ważności przestrzegania tej instrukcji;
- 4) jeżeli dany produkt, zastosowany zgodnie z zaleceniami producenta, dostarcza dzienną dawkę polioli (alkoholi wielowodorotlenowych) przekraczającą 20 g - zamieszczana jest informacja, że produkt ten może mieć działanie przeczyszczające;
- 5) o ważności przyjmowania odpowiedniej ilości płynów w ciągu dnia;
- 6) dla produktów wymienionych w § 29 pkt 1 informację, że produkt:
 - a) dostarcza odpowiednie, dzienne ilości wszystkich niezbędnych składników odżywczych,
 - b) nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż trzy tygodnie bez zasięgnięcia porady lekarskiej;
- 7) w odniesieniu do produktów wymienionych w § 29 pkt 2 - informację o tym, że produkty te stanowią tylko część diety o ograniczonej ilości energii oraz że niezbędną częścią takiej diety są inne środki spożywcze.

3. Zalecane dzienne spożycie (RDA) niektórych witamin i składników mineralnych, wymienionych w tabeli zawartej w ust. 5 załącznika nr 16 do rozporządzenia, określa załącznik nr 18 do rozporządzenia.

4. Oznakowanie, reklama i prezentacja środków spożywczych, o których mowa w § 29, nie mogą odnosić się do tempa ani ilości ubytku masy ciała, które mogłoby wynikać ze stosowania tych produktów.

Rozdział 5

Wymagania dla dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego

§ 33. 1. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego stanowią kategorię środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które zostały odpowiednio przetworzone lub przygotowane i są przeznaczone do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza.

2. Dietetyczne środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, są przeznaczone do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłych środków spożywczych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych, lub metabolitów.

3. Dietetyczne środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, są stosowane również w odżywianiu dietetycznym pacjentów z innymi ustalonymi medycznie wymaganiami żywieniowymi wynikającymi z ich stanu zdrowia, jeżeli odżywianie dietetyczne nie może być stosowane tylko poprzez modyfikację normalnej diety, podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub przez połączenie obu tych metod.

§ 34. 1. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego obejmują:

- 1) środki spożywcze o standardowym składzie, kompletne pod względem odżywczym, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączone źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone;
- 2) środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym o składzie uwzględniającym zapotrzebowanie organizmu przy danej chorobie, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazania lekarskie, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączone źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone;
- 3) środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym o składzie standardowym lub o składzie dostosowanym do choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazań lekarskich, które jednak nie mogą być stosowane jako jedyne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone.

2. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego wymienione w ust. 1 pkt 1 i 2 mogą być również stosowane jako uzupełnienie diety pacjenta lub jej częściowe zastępowanie.

§ 35. 1. Podstawowy skład dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, w tym wymagania zdrowotne oraz wymagania w zakresie składu i poziomu witamin i składników mineralnych, określa załącznik nr 19 do rozporządzenia.

2. Przy określaniu składu oraz wymagań w zakresie stosowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego uwzględniane są uznane zasady medyczne i żywieniowe oraz ogólnie przyjęte dane naukowe.

3. Przygotowanie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z instrukcjami producenta, musi być bezpieczne, korzystne dla zdrowia pacjenta i skuteczne, pod względem spełniania przez te środki spożywcze określonych potrzeb pokarmowych osób, dla których są one przeznaczone, zgodnie z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi.

§ 36. 1. Środki spożywcze wymienione w § 34 ust. 1 pkt 1 i 2 przeznaczone specjalnie dla niemowląt powinny zawierać witaminy i składniki mineralne, o których mowa w tabeli 1 załącznika nr 19 do rozporządzenia.

2. Dopuszcza się modyfikację jednego lub więcej składników odżywczych określonych w tabeli 1, zawartych w środkach spożywczych, o których mowa w § 34 ust. 1 pkt 2, jeżeli jest to konieczne ze względu na zamierzone zastosowanie danego środka spożywczego specjalnie dla niemowląt.

3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach wymienionych w § 34 ust. 1 pkt 3, przeznaczonych specjalnie dla niemowląt, nie powinny przekraczać wartości wymienionych w tabeli 1 załącznika nr 19 do rozporządzenia, z możliwością modyfikacji jednego lub więcej tych składników odżywczych, która stała się konieczna ze względu na zamierzone zastosowanie danego środka spożywczego.

4. Jeżeli nie jest to sprzeczne ze względu na zamierzone zastosowanie danego środka spożywczego, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt spełniają wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt określone w § 5 – 11.

§ 37. 1. Środki spożywcze wymienione w § 34 ust. 1 pkt 1 i 2 nieprzeznaczone specjalnie dla niemowląt powinny zawierać witaminy i składniki mineralne określone w tabeli 2 załącznika nr 19 do rozporządzenia.

2. Dopuszcza się modyfikację jednego lub więcej składników odżywczych określonych w tabeli 2, zawartych w środkach spożywczych, o których mowa w § 34 ust. 1 pkt 2, jeżeli jest to konieczne ze względu na zamierzone zastosowanie danego środka spożywczego nieprzeznaczonego specjalnie dla niemowląt.

3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach wymienionych w § 34 ust. 1 pkt 3, nieprzeznaczonych specjalnie dla niemowląt, nie powinny przekraczać wartości wymienionych w tabeli 2 załącznika nr 19 do rozporządzenia, z możliwością modyfikacji jednego lub więcej tych składników odżywczych, która stała się konieczna ze względu na zamierzone zastosowanie danego środka spożywczego.

§ 38. 1. Nazwa, pod którą dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego jest wprowadzany do obrotu, brzmi: „dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego”.

2. Środki spożywcze, o których mowa w § 34 ust. 1, znakuje się zgodnie z § 3, przy czym oznakowanie zawiera dodatkowo informacje:

- 1) o dostępnej wartości energetycznej (energii) wyrażonej w kJ i kcal oraz zawartości białka, węglowodanów i tłuszczu, wyrażonej w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona w oznakowaniu, lub na porcję, jeżeli w oznakowaniu podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
- 2) o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku nr 19 do rozporządzenia, wyrażonej liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona w oznakowaniu, lub na porcję, jeżeli w oznakowaniu podaje się liczbę porcji w opakowaniu;

- 3) o zawartości składników białka, węglowodanów i tłuszczu lub innych składników odżywczych oraz ich składników, jeżeli podanie ich jest niezbędne do zamierzonego stosowania produktu, wyrażonej liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz, w razie potrzeby, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona w oznakowaniu, lub na porcję, jeżeli w oznakowaniu podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
- 4) o osmolalności lub osmolarności produktu (w razie potrzeby);
- 5) o pochodzeniu i charakterze białka lub hydrolizatów białka obecnych w produkcie;
- 6) poprzedzone wyrazami „ważna informacja” lub innymi wyrazami równoważnymi stwierdzającymi, że produkt:
 - a) jest przyjmowany pod nadzorem lekarza,
 - b) jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia,
 - c) jest przeznaczony dla określonej grupy wiekowej, jeżeli jest to istotne dla zdrowia pacjenta,
 - d) może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby, u których nie stwierdzono określonej choroby, zaburzeń stanu zdrowia lub brak jest wskazań lekarskich wynikających z przeznaczenia produktu, jeżeli może to być istotne dla zdrowia pacjenta;
- 7) zawierające określenie: „Do postępowania dietetycznego ...”, gdzie w wolnym miejscu należy wpisać nazwę choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazania lekarskie dotyczące stosowania środka spożywczego;
- 8) określające środki ostrożności i przeciwwskazania, które mogą być istotne dla zdrowia pacjenta;
- 9) opisujące właściwości lub cechy charakterystyczne, ze względu na które stosowanie produktu jest uzasadnione, w szczególności ze względu na składniki odżywcze, których zawartość zwiększono, zmniejszono, wyeliminowano lub w inny sposób zmodyfikowano, oraz uzasadnienie stosowania środka spożywczego;
- 10) zawierające ostrzeżenie, w stosownych przypadkach, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego;
- 11) dotyczące właściwego przygotowania, sposobu użycia i przechowywania produktu po otwarciu opakowania, jeżeli może to być istotne dla zdrowia pacjenta.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 39. 1. Do dnia 1 stycznia 2012 r. środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, mogą spełniać:

- 1) wymagania w zakresie składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt, które są stosowane jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta określone w załączniku nr 20 do rozporządzenia;
- 2) wymagania w zakresie składu preparatów do dalszego żywienia niemowląt, które są stosowane jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta określone w załączniku nr 21 do rozporządzenia;
- 3) wymagania dotyczące niezbędnych oraz względnie niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym (białko wzorcowe), które są stosowane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, określone w załączniku nr 22 do rozporządzenia;
- 4) wymagania dotyczące składu aminokwasowego kazeiny i białka mleka kobiecego (białko wzorcowe), które są stosowane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, określone w załączniku nr 23 do rozporządzenia;
- 5) wymagania dotyczące składników mineralnych typowych dla mleka krowiego określone w załączniku nr 24 do rozporządzenia.

2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, które nie spełniają wymagań w zakresie składu określonych w § 6 - 9, ale wymagania określone w załącznikach nr 20 – 24 do rozporządzenia, mogą znajdować się w obrocie do dnia 1 stycznia 2012 r.

§ 40. Środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała, które nie spełniają wymagań określonych w załączniku nr 18 do rozporządzenia, mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i pozostawać w obrocie do dnia 31 października 2012 r.

§ 41. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia⁵⁾.

Minister Zdrowia

za zgodność z przepisami
prawnymi i redakcyjnymi

13.05.2010
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 209, poz. 1518, z 2008 r. Nr 208, poz. 1313 oraz z 2010 r. Nr 16, poz. 89).

Projekt z dnia 11 maja 2010 r.

Strona 21 z 96

NACZELNIK
Wydziału ds. Merytorycznych w zakresie
www.infolex.pl
Katarzyna Poskoczym
Katedra Pożarnictwa

ZASTĘPCA
Zobowiązany Inspektor Sanitarny
Alina Budziszewska-Makulska

Alina

Załącznik nr 1

**Podstawowy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt, przygotowywanych
zgodnie z instrukcją producenta**

Uwaga: Wartości podane w załączniku odnoszą się do preparatu gotowego do spożycia, wprowadzonego w takiej postaci do obrotu lub przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA (ENERGIA)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25

1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

Wartość minimalna ¹⁾	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

¹⁾ Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z białek mleka krowiego, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) muszą odpowiadać wymaganiom określonym zgodnie z § 7 ust. 2.

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparat do początkowego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie

niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym, określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2:1 oraz zsumować zawartość fenyloalaniny i tyrozyny, jeżeli stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2:1. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2:1, ale nie większy niż 3:1, jeżeli przydatność preparatów do początkowego żywienia niemowląt do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych niemowląt została stwierdzona na podstawie badań przeprowadzonych z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

2) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białka

Wartość minimalna ¹⁾	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

¹⁾ Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z hydrolizatów białka, w których zawartość białek wynosi od 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) muszą odpowiadać wymaganiom określonym zgodnie z § 7 ust. 3.

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparat do początkowego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym, określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2:1 oraz zsumować zawartość fenyloalaniny i tyrozyny, jeżeli stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2:1. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2:1, lecz nie większy niż 3:1, jeżeli przydatność preparatów do początkowego żywienia niemowląt do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych niemowląt została stwierdzona na podstawie badań przeprowadzonych z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

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

3) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt należy stosować wyłącznie izolaty białka sojowego.

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparat do początkowego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym, określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2:1 oraz zsumować zawartość fenyloalaniny i tyrozyny, jeżeli stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2:1. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2:1, lecz nie większy niż 3:1, jeżeli przydatność preparatów do początkowego żywienia niemowląt do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych niemowląt została stwierdzona na podstawie badań przeprowadzonych z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

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

4) aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wyłącznie w celu poprawienia wartości odżywczej białka i tylko w proporcjach koniecznych do spełnienia tego celu.

3. TAURYNA

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

4. CHOLINA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. TŁUSZCZ

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,05 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

1) zakazuje się stosowania następujących substancji:

- a) olej sezamowy;
- b) olej bawełniany.

2) kwas laurynowy i kwas mirystynowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	osobno lub łącznie: 20% całkowitej zawartości tłuszczu

3) zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie może przekraczać 3 % łącznej zawartości tłuszczu.

4) zawartość kwasu erukowego nie może przekraczać 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

5) kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

6) zawartość kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek zawartości kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejszy niż 5:1 i większy niż 15:1.

7) mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie może przekraczać:

- 1 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT, i
- 2 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1 % łącznej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

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

Zawartość kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3) nie może przekraczać zawartości n-6 WKT.

6. FOSFOLIPIDY

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

7. INOZYTOL

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1 mg/100 kJ	10 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

1) mogą być stosowane wyłącznie następujące węglowodany:

- a) laktoza;
- b) maltoza;
- c) sacharoza;
- d) glukoza;
- e) maltodekstryny;
- f) syrop glukozowy albo sproszkowany syrop glukozowy;

g) skrobia preparowana (naturalnie bezglutenowa);

h) skleikowana skrobia (naturalnie bezglutenowa).

2) laktoza

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

Podana wartość nie odnosi się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią więcej niż 50% całkowitej zawartości białka.

3) sacharoza

Sacharoza może być dodana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wytwarzanych z hydrolizatów białka. W przypadku dodania sacharozy, jej zawartość nie może przekraczać 20 % całkowitej zawartości węglowodanów.

4) glukoza

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

5) preparowana skrobia i/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 z tym, że ich zawartość nie może przekraczać 0,8

g/100 ml w mieszaninie 90 % oligogalaktozylolaktozy i 10 % oligofruktozylosacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne mieszaniny i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 7 ust. 1.

10. SKŁADNIKI MINERALNE

1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub hydrolizatów białka

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	38	60	160
Chlorki (mg)	12	38	50	160
Wapń (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	-	25	-	100

Stosunek zawartości wapnia do fosforu powinien być nie mniejszy niż 1:1 i nie większy niż 2:1.

2) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego.

Stosuje się wymagania określone w pkt 1, z wyjątkiem wymagań odnoszących się do żelaza i fosforu, które są następujące:

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna

Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. WITAMINY

Nazwa witaminy	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A ($\mu\text{g-ER}$) ¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (μg) ²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (μg)	14	72	60	300
Ryboflawina (μg)	19	95	80	400
Niacyna (μg) ³⁾	72	375	300	1500
Kwas pantotenowy (μg)	95	475	400	2000
Witamina B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotyna (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kwas foliowy (μg)	2,5	12	10	50
Witamina B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Witamina K (μg)	1	6	4	25
Witamina E (mg $\alpha\text{-ET}$) ⁴⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁵⁾ , ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	1,2	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁵⁾ , ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	5

¹⁾ ER = wszystkie równoważniki retinolu trans.

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

³⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁴⁾ $\alpha\text{-ET}$ = równoważnik d- α -tokoferolu.

⁵⁾ 0,5 mg $\alpha\text{-ET}$ na 1 g kwasu linolowego (18:2 n-6); 0,75 mg $\alpha\text{-ET}$ na 1 g kwasu linolowego (18:3 n-3); 1,0 mg $\alpha\text{-ET}$ na 1 g kwasu arachidonowego (20:4 n-6); 1,25 mg $\alpha\text{-ET}$ na 1 g kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3); 1,5 mg $\alpha\text{-ET}$ na 1 g kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

12. NUKLEOTYDY

Mogą być dodawane następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna ¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5' - monofosforan cytydyny	0,6	2,50
5' - monofosforan urydyny	0,42	1,75
5' - monofosforan adenozyiny	0,36	1,50
5' - monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5' - monofosforan inozyiny	0,24	1,00

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

**Wymagania dotyczące niezbędnych
oraz względnie niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym**

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

¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

Wymagania w zakresie specyfikacji dotyczącej zawartości i źródła białek oraz przetwarzania białek, wytwarzanych z hydrolizatów białka, stosowanych w produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt

Wymagania dotyczą preparatów o zawartości białka mniejszej niż 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) wytwarzanych z hydrolizatów białek serwatkowych otrzymanych z białek mleka krowiego.

1. ZAWARTOŚĆ BIAŁKA

Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. ŹRÓDŁO BIAŁKA

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po biochemicznym wytrąceniu 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 %.

3. PRZETWARZANIE BIAŁKA

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

4. JAKOŚĆ BIAŁKA

Niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal:

Aminokwasy	na 100 kJ ¹⁾	na 100 kcal
Arginina (mg)	16	69
Cystyna (mg)	6	24
Histydyna (mg)	11	45
Izoleucyna (mg)	17	72
Leucyna (mg)	37	156
Lizyna (mg)	29	122
Metionina (mg)	7	29
Fenylalanina (mg)	15	62
Treonina (mg)	19	80
Tryptofan (mg)	7	30
Tyrozyna (mg)	14	59
Walina (mg)	19	80

¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

**Podstawowy skład preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przygotowywanych
zgodnie z instrukcją producenta**

Uwaga: Wartości podane w załączniku odnoszą się do preparatu gotowego do spożycia, wprowadzonego w takiej postaci do obrotu lub przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA (ENERGIA)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

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

1) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparat do dalszego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym, określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3:1 oraz zsumować zawartość fenyloalaniny i tyrozyny, jeżeli stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2:1.

2) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z hydrolizatów białka

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparat do dalszego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym, określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3:1 oraz zsumować zawartość fenyloalaniny i tyrozyny, jeżeli stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2:1.

3) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Do wytwarzania preparatów do dalszego żywienia niemowląt należy stosować wyłącznie izolaty białka sojowego.

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparat do dalszego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym, określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3:1 oraz zsumować zawartość fenyloalaniny i tyrozyny, jeżeli stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2:1.

4) aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wyłącznie w celu poprawienia wartości odżywczej białka i tylko w proporcjach koniecznych do spełnienia tego celu.

3. TAURYNA

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

4. TŁUSZCZ

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

1) dodawanie następujących substancji nie jest dozwolone:

1) olej sezamowy,

2) olej bawełniany.

2) kwas laurynowy i kwas mirystynowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości tłuszczu

3) zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie może przekraczać 3 % łącznej zawartości tłuszczu.

4) zawartość kwasu erukowego nie może przekraczać 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

5) kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

6) zawartość kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek zawartości kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejszy niż 5:1 i nie większy niż 15:1.

7) mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla), jednakże ich zawartość nie może przekraczać:

- 1 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT, i

- 2 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1 % łącznej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

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

Zawartość kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3) nie może przekraczać zawartości n-6 WKT.

5. FOSFOLIPIDY

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

6. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

1) składniki zawierające gluten nie są dozwolone do stosowania.

2) laktoza

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

Podana wartość nie odnosi się do preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią więcej niż 50 % całkowitej zawartości białka.

3) sacharoza, fruktoza, miód

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

Miód należy poddać obróbce w celu usunięcia z niego zarodników *Clostridium botulinum*.

4) glukoza

Glukoza może być dodana wyłącznie do preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białka. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie może przekraczać 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

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

Inne mieszaniny i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 8 ust. 2.

8. SKŁADNIKI MINERALNE

1) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub hydrolizatów białka

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	38	60	160

Chlorki (mg)	12	38	50	160
Wapń (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	-	25	-	100

Stosunek zawartości wapnia do fosforu w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie może być jest mniejszy niż 1:1 i większy niż 2:1.

- 2) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego.

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 1 oprócz wymogów dotyczących żelaza oraz fosforu, które są następujące:

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. WITAMINY

Nazwa witaminy	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-ER) ¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (µg) ²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Ryboflawina (µg)	19	95	80	400
Niacyna (µg) ³⁾	72	375	300	1500
Kwas pantotenowy (µg)	95	475	400	2000

Witamina B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotyna (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kwas foliowy (μg)	2,5	12	10	50
Witamina B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Witamina K (μg)	1	6	4	25
Witamina E (mg α-ET) ⁴⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁵⁾ , ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	1,2	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁵⁾ , ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	5

¹⁾ ER = wszystkie równoważniki retinolu trans.

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

³⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁴⁾ α-ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

⁵⁾ 0,5 mg α-ET na 1 g kwasu linolowego (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET na 1 g kwasu linolowego (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET na 1 g kwasu arachidonowego (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET na 1 g kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET na 1 g kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

10. NUKLEOTYDY

Mogą być dodawane 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 adenozyiny	0,36	1,50
5' - monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5' - monofosforan inozyiny	0,24	1,00

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

Wykaz składników odżywczych, które są stosowane do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt

1. Witaminy

Witamina	Postać witaminy
Witamina A	Octan retinyłu Palmitynian retinyłu Retinol
Witamina D	Witamina D ₂ (ergokalcyferol) Witamina D ₃ (cholekalcyferol)
Witamina B ₁	Chlorowodorek tiaminy Monoazotan tiaminy
Witamina B ₂	Ryboflawina Sól sodowa 5'- fosforanu ryboflawiny
Niacyna	Nikotynamid Kwas nikotynowy
Witamina B ₆	Chlorowodorek pirydoksyny 5'-fosforan pirydoksyny
Foliany	Kwas foliowy
Kwas pantotenowy	D-pantotenian wapnia D-pantotenian sodu Dekspantenol
Witamina B ₁₂	Cyjanokobalamina Hydroksykobalamina
Biotyna	D-biotyna
Witamina C	Kwas L-askorbinowy L-askorbinian sodu L-askorbinian wapnia Kwas 6-palmito-L-askorbinowy (palmitynian askorbylu)

	Askorbinian potasu
Witamina E	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol Octan D-alfa tokoferolu Octan DL-alfa tokoferolu
Witamina K	Filochinon (Fitomenadion)

2. Składniki mineralne

Składniki mineralne	Dopuszczalne sole
Wapń (Ca)	Węglan wapnia Chlorek wapnia Sole wapniowe kwasu cytrynowego Glukonian wapnia Glicerofosforan wapnia Mleczan wapnia Sole wapniowe kwasu ortofosforowego Wodorotlenek wapnia
Magnez (Mg)	Węglan magnezu Chlorek magnezu Tlenek magnezu Sole magnezowe kwasu ortofosforowego Siarczan magnezu Glukonian magnezu Wodorotlenek magnezu Sole magnezowe kwasu cytrynowego
Żelazo (Fe)	Cytrynian żelazawy Glukonian żelazawy Mleczan żelazawy Siarczan żelazawy Cytrynian amonowo-żelazowy Fumaran żelazawy Dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)

	Diglicynian żelaza
Miedź (Cu)	Cytrynian miedzi Glukonian miedzi Siarczan miedzi Kompleks miedziowo-lizynowy Węglan miedzi
Jod (J)	Jodek potasu Jodek sodu Jodan potasu
Cynk (Zn)	Octan cynku Chlorek cynku Mleczan cynku Siarczan cynku Cytrynian cynku Glukonian cynku Tlenek cynku
Mangan (Mn)	Węglan manganu Chlorek manganu Cytrynian manganu Siarczan manganu Glukonian manganu
Sód (Na)	Wodorowęglan sodu Chlorek sodu Cytrynian sodu Glukonian sodu Węglan sodu Mleczan sodu Sole sodowe kwasu ortofosforowego Wodorotlenek sodu
Potas (K)	Wodorowęglan potasu Węglan potasu Chlorek potasu Sole potasowe kwasu cytrynowego Glukonian potasu

	Mleczan potasu Sole potasowe kwasu ortofosforowego Wodorotlenek potasu
Selen	Selenian sodu Selenin sodu

3. Aminokwasy i inne związki azotowe:

- 1) L-arginina i jej chlorowodorek¹⁾;
- 2) L-cystyna i jej chlorowodorek;
- 3) L-histydyna i jej chlorowodorek;
- 4) L-izoleucyna i jej chlorowodorek;
- 5) L-leucyna i jej chlorowodorek;
- 6) L-lizyna i jej chlorowodorek;
- 7) L-cysteina i jej chlorowodorek;
- 8) L-metionina;
- 9) L-feniloalanina;
- 10) L-treonina;
- 11) L-tryptofan;
- 12) L-tyrozyna;
- 13) L-walina;
- 14) L-karnityna i jej chlorowodorek;
- 15) L-winian L-karnityny;
- 16) tauryna;
- 17) 5'-monofosforan cytydyny i jego sól sodowa;
- 18) 5'-monofosforan urydyny i jego sól sodowa;
- 19) 5'-monofosforan adenozyiny i jego sól sodowa;
- 20) 5'-monofosforan guanozyiny i jego sól sodowa;
- 21) 5'-monofosforan inozyiny i jego sól sodowa.

¹⁾ L-arginina i jej chlorowodorek wykorzystywane są wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w § 7 ust. 3 i 4.

4. Inne:

- 1) Cholina;
- 2) Chlorek choliny;

- 3) Cytrynian choliny;
- 4) Dwuwinian choliny;
- 5) Inozytol.

Wymagania

w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, środkach spożywczych uzupełniających, obejmujących produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze inne niż produkty zbożowe przetworzone

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze inne niż produkty zbożowe przetworzone, nie mogą zawierać pozostałości poszczególnych pestycydów powyżej 0,01 mg/kg gotowego produktu, z wyjątkiem pozostałości pestycydów, o których mowa w tabeli 1 i 2.
2. Podane w tabeli 1 i 2 najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów odnoszą się do żywności gotowej do spożycia lub przygotowywanej zgodnie z instrukcją producenta, podaną na etykiecie.
3. Wartości, o których mowa w ust. 2, nie odnoszą się do mleka przeznaczonego dla małych dzieci.

Tabela 1

Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów i ich metabolitów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, środkach spożywczych uzupełniających, obejmujących produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze inne niż produkty zbożowe przetworzone.

Nazwa pestycydu	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg produktu)
1	2
DEMETON-S-METYLOWY (demeton-S-metylowy, sulfon demetonu-S-	0,006

metylowego i oksydemeton metylowy – oddzielnie lub w połączeniu wyrażone jako demeton-S-metylowy) tiofosforan <i>S</i> -(2-etylotio)etylo- <i>O,O</i> -dimetylu	
ETOPROFOS fosforoditian <i>S,S</i> -dipropylu <i>O</i> -etylu	0,008
FIPRONIL (suma fipronilu i disulfinylu fipronylu wyrażona jako fipronil) (±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-4-trifluorometylo- fenylo)-trifluorometanosulfinylo-pirazol-4-ilo-3- karbonityl	0,004
KADUSAFOS fosforoditian <i>S,S</i> -di- <i>sec</i> -butylu <i>O</i> -etylu	0,006
PROPINEB/PROPYLENOTIOMOCZNIK (suma propinebu i propylenotiomocznika) (związek z grupy ditiokarbaminianów)	0,006

Tabela 2

Pestycydy, które nie mogą być stosowane w uprawach surowców przeznaczonych do wytwarzania preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, środków spożywczych uzupełniających, obejmujących produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze inne niż produkty zbożowe przetworzone, oraz ich najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości.

Nazwa pestycydu	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg produktu)
1	2
ALDRYNA I DIELDRYNA (suma aldryny i dieldryny wyrażona jako dieldryna) 95% <i>rel</i> -(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4 <i>aS</i> ,5 <i>S</i> ,8 <i>R</i> ,8 <i>aR</i>)-1,2,3,4,10,10- heksachloro-1,4,4 <i>a</i> ,5,8,8 <i>a</i> -heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalenu i 85% <i>rel</i> -(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4 <i>aS</i> ,5 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,7 <i>S</i> ,8 <i>S</i> ,8 <i>aR</i>)-1,2,3,4,10,10-heksachloro-1,4,4 <i>a</i> ,5,6,7,8,8 <i>a</i> -oktahydro-6,7-epoksy-1,4:5,8-dimetanonaftalen	0,003

DISULFOTON (suma disulfotonu, sulfotlenku i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton) diti fosforan <i>O,O</i> -dietylo- <i>S</i> -(2-etylotio)etylu	0,003*
ENDRYNA <i>rel</i> -(1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,4 <i>aS</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>S</i> ,7 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,8 <i>aR</i>)-1,2,3,4,10,10- heksachloro- -1,4,4 <i>a</i> ,5,6,7,8,8 <i>a</i> -oktahydro-6,7-epoksy-1,4,5,8-dimetanonafalen	0,003
FENSULFOTION (suma fensulfotonu, jego tlenowych i sulfonowych analogów wyrażona jako fensulfotion) tiofosforan <i>O,O</i> -dietylo- <i>O</i> -4-metylosulfinylofenylu	0,003*
FENTYNA (wyrażona jako kation trifenylcynowy) kation trifenylcynowy	0,003*
HALOKSYFOP (suma haloksyfopu, jego soli i estrów włączając koniugaty wyrażona jako haloksyfop) kwas (<i>RS</i>)-2-[4-(3-chloro-5-trifluorometylo-2-pirydyloksy) fenoksy] propionowy	0,003*
HEKSACHLOROBENZEN (HCB - heksachlorobenzen)	0,003*
HEPTACHLOR (suma heptachloru i <i>trans</i> -epoksydu heptachloru wyrażona jako heptachlor) 1,4,5,6,7,8,8-heptachloro-3 <i>a</i> ,4,7,7 <i>a</i> -tetrahydro-4,7-metanoinden	0,003*
NITROFEN eter 2,4-dichlorofenylo-4-nitrofenylowy	0,003*
OMETOAT tiofosforan <i>O,O</i> -dimetylo- <i>S</i> -metylo-karbamoilo-metylu	0,003*
TERBUFOS (suma terbufosu, jego sulfotlenków i sulfonów wyrażona jako terbufos) dietyloditi fosforan <i>S</i> -tertbutylotiometylu	0,003*

* granica oznaczalności metody

Wartości odniesienia dla określania wartości odżywczych dla żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci

Składnik odżywczy	Zalecane dzienne spożycie
Witamina A (µg)	400
Witamina D (µg)	7
Witamina E (mg ET)	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)	1000
Sód (mg)	400
Chlor (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

**Wymagania dotyczące stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych w
znakowaniu preparatów do początkowego żywienia niemowląt**

1. Oświadczenia żywieniowe

- 1) „Zawiera wyłącznie laktozę” - wyłącznie, jeżeli laktoza jest jedynym obecnym węglowodanem.
- 2) „Nie zawiera laktozy” – jeżeli zawartość laktozy nie przekracza 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
- 3) „Zawiera dodatek wielonienasyconych kwasów tłuszczowych” lub równorzędne oświadczenie żywieniowe odnoszące się do dodatku kwasu dokozaheksaenowego – jeżeli zawartość kwasu dokozaheksaenowego nie jest niższa niż 0,2 % całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych.
- 4) „Zawiera dodatek tauryny”, „Zawiera dodatek fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów”, „Zawiera dodatek nukleotydów” – jeżeli składniki te zostały dobrowolnie dodane w ilości odpowiedniej do zaspokajania potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt do szczególnych zastosowań w żywieniu niemowląt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Oświadczenia zdrowotne (w tym oświadczenie dotyczące zmniejszenia ryzyka choroby) dotyczące możliwości obniżania ryzyka wystąpienia alergii na białko mleka krowiego.

Informacja ta może obejmować określenia odnoszące się do obniżenia alergenicności lub obniżonych właściwości antygenowych, przy czym:

- 1) podmiot działający na rynku spożywczym powinien posiadać i udostępniać obiektywne i naukowo sprawdzone dane stanowiące dowód właściwości podanych w informacji,
- 2) preparaty do początkowego żywienia niemowląt muszą być zgodne z warunkami przewidzianymi w ust. 2 pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, natomiast ilość białek

immunoreaktywnych mierzona metodą ogólnie uznaną za właściwą musi wynosić mniej niż 1 % substancji zawierających azot zawartych w preparatach,

- 3) oznakowanie zawiera informację, że produkt nie może być spożywany przez niemowlęta z alergią na białka niezmiennione, z których zostały wyprodukowane, chyba że wyniki ogólnie uznanych badań klinicznych udowodnią, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt są tolerowane przez ponad 90 % niemowląt (przedział ufności 95 %) nadwrażliwych na białka, z których hydrolizat został wytworzony,
- 4) preparat do początkowego żywienia niemowląt podawany doustnie nie może u zwierząt powodować uwrażliwienia na białka niezmiennione, z których preparat do początkowego żywienia niemowląt jest wytwarzany.

Podstawowy skład produktów zbożowych przetworzonych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci

Wymagania dotyczące składników odżywczych odnoszą się do produktów w postaci gotowej do spożycia, wprowadzanych do obrotu jako takie lub przygotowanych według instrukcji producenta

1. ZAWARTOŚĆ ZBÓŻ:

Produkty zbożowe przetworzone przygotowywane są z jednego lub więcej zmielonych zbóż i/lub produktów bogatoskrobiowych. Zawartość zbóż i/lub produktów bogatoskrobiowych w końcowym produkcie nie powinna być niższa niż 25 % w przeliczeniu na suchą masę.

2. BIAŁKO

- 1) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. b i d rozporządzenia zawartość białka nie powinna przekraczać 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 2) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia ilość dodawanego białka nie powinna być niższa niż 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).
- 3) dla biszkoptów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. d rozporządzenia przygotowywanych z dodatkiem składników wysokobiałkowych, i przedstawianych jako takie, ilość dodanego białka nie powinna być niższa niż 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).

3. WĘGLOWODANY

- 1) jeżeli do produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. a i d rozporządzenia dodaje się sacharozę, fruktozę, glukozę, syropy glukozowe lub miód, to:

- a) ilość dodanych węglowodanów z tych źródeł nie powinna przekraczać 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);
 - b) ilość dodanej fruktozy nie powinna przekraczać 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).
- 2) jeżeli do produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia dodaje się sacharozę, fruktozę, glukozę, syropy glukozowe lub miód, to:
- a) ilość dodanych węglowodanów z tych źródeł nie powinna przekraczać 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);
 - b) ilość dodanej fruktozy nie powinna przekraczać 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. TŁUSZCZ

- 1) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. a i d rozporządzenia zawartość tłuszczu nie powinna przekraczać 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).
- 2) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia zawartość tłuszczu nie powinna przekraczać 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Jeżeli zawartość tłuszczu przekracza 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal), to:
 - a) zawartość kwasu laurynowego nie powinna przekraczać 15 % całkowitej zawartości tłuszczu;
 - b) zawartość kwasu mirystynowego nie powinna przekraczać 15 % całkowitej zawartości tłuszczu;
 - c) zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów = estrów kwasu linolowego) nie powinna być niższa niż 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) i wyższa niż 285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal).

5. SKŁADNIKI MINERALNE

1) sód

- sole sodu mogą być dodawane do produktów zbożowych przetworzonych wyłącznie ze względów technologicznych,
- zawartość sodu w produktach zbożowych przetworzonych nie powinna przekraczać 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

2) wapń

a) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia zawartość wapnia nie powinna być niższa niż 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

b) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. d rozporządzenia wytwarzanych z dodatkiem mleka (biskopki mleczne), i przedstawianych jako takie, zawartość wapnia nie powinna być niższa niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. WITAMINY

1) dla produktów zbożowych przetworzonych zawartość tiaminy nie powinna być niższa niż 25 µg/100 kJ (100 µg /100 kcal).

2) dla produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. b:

	Na 100 kJ	Na 100 kJ	Na 100 kcal	Na 100 kcal
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg/ER) ¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (µg) ²⁾	0,25	0,75	1	3

¹⁾ Wszystkie równoważniki trans retinolu

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

Ograniczenia te odnoszą się też do witamin A i D dodawanych do innych produktów zbożowych przetworzonych.

Skład aminokwasowy kazeiny
w produktach zbożowych przetworzonych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci

(g/100 g białka)

Aminokwas	Kazeina¹⁾
Arginina	3,7
Cystyna	0,3
Histydyna	2,9
Izoleucyna	5,4
Leucyna	9,5
Lizyna	8,1
Metionina	2,8
Fenylalanina	5,2
Treonina	4,7
Tryptofan	1,6
Tyrozyna	5,8
Walina	6,7

¹⁾ Zawartość aminokwasów w żywności i biologiczne dane dotyczące białka. Organizacja do Spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Badania Żywieniowe Nr 24, Rzym 1970, poz. 375-383.

Podstawowy skład środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci

Wymagania dotyczące składników odżywczych odnoszą się do produktów w postaci gotowej do spożycia, wprowadzanych do obrotu jako takie lub przygotowanych według instrukcji producenta

1. BIAŁKO

- 1) jeżeli mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka są jedynymi składnikami wymienionymi w nazwie produktu, to:
 - całkowita zawartość wymienionego mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka powinna stanowić nie mniej niż 40% całkowitej masy produktu,
 - każde wymienione mięso, drób, ryby, podroby i inne tradycyjne źródło białka powinno stanowić nie mniej niż 25 % masy wszystkich wymienionych źródeł białka,
 - całkowita zawartość białka z wymienionych źródeł nie powinna być niższa niż 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).
- 2) jeżeli mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka, pojedynczo lub w mieszaninie, wymienione są jako pierwsze w nazwie produktu, to bez względu na to, czy produkt przedstawiony jest jako posiłek czy też nie:
 - całkowita zawartość wymienionego mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka powinna stanowić nie mniej niż 10 % całkowitej masy produktu,

- każde wymienione mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka powinno stanowić nie mniej niż 25 % masy wszystkich wymienionych źródeł białka,
 - całkowita zawartość białka z wymienionych źródeł nie powinna być niższa niż 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).
- 3) jeżeli mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka, pojedynczo lub w mieszaninie, są wymienione w nazwie produktu, ale nie na pierwszym miejscu, to bez względu na to, czy produkt przedstawiany jest jako posiłek czy też nie:
- całkowita zawartość wymienionego mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka powinna stanowić nie mniej niż 8 % całkowitej masy produktu,
 - każde wymienione mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródło białka powinny stanowić nie mniej niż 25 % masy wszystkich wymienionych źródeł białka,
 - całkowita zawartość białka z wymienionych źródeł nie powinna być niższa niż 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
 - całkowita zawartość białka w produkcie pochodząca ze wszystkich źródeł nie powinna być niższa niż 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
- 4) w przypadku, gdy ser jest wymieniony wraz z innymi składnikami w nazwie produktu smakowego, to bez względu na to czy produkt jest lub nie jest prezentowany jako posiłek:
- a) zawartość białka pochodzenia mlecznego powinna być nie mniejsza niż 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);
 - b) całkowita zawartość białka ze wszystkich źródeł powinna być nie mniejsza niż 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
- 5) jeżeli produkt jest określany w oznakowaniu jako posiłek, ale bez wymieniania mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka w nazwie produktu, to całkowita zawartość białka w produkcie, pochodząca ze wszystkich źródeł, nie powinna być mniejsza niż 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
- 6) sosy stanowiące dodatek do posiłku są zwolnione z wymagań określonych w pkt 1 – 5.
- 7) posiłki słodkie, w których nazwie jako pierwszy lub jedyny składnik występuje produkt mleczny, powinny zawierać nie mniej niż 2,2 g białek z mleka/100 kcal. Wszystkie pozostałe słodkie posiłki są zwolnione z wymagań określonych w pkt 1 – 5.
- 8) dodawanie aminokwasów jest dozwolone wyłącznie dla podniesienia wartości odżywczej białka obecnego w produkcie i tylko w ilościach potrzebnych do realizacji tego celu.

2. WĘGLOWODANY

Zawartość węglowodanów ogółem w owocowych i warzywnych sokach i nektarach, produktach zawierających wyłącznie owoce oraz deserach lub puddingach nie powinna przekraczać:

- 10 g/100 ml w przypadku soków warzywnych i napojów na bazie warzyw,
- 15 g/100 ml w przypadku soków i nektarów owocowych i napojów na bazie owoców,
- 20 g/100 g w przypadku produktów zawierających wyłącznie owoce,
- 25 g/100 g w przypadku deserów i puddingów,
- 5 g/100 g w przypadku innych napojów niezawierających mleka.

3. TŁUSZCZ

- 1) dla produktów wymienionych w ust. 1 pkt 1 niniejszego załącznika, jeżeli mięso lub ser są jedynymi składnikami lub są wymienione jako pierwsze w nazwie produktu, całkowita zawartość tłuszczu w produkcie, pochodząca ze wszystkich źródeł, nie powinna przekraczać 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).
- 2) dla wszystkich innych produktów całkowita zawartość tłuszczu w produkcie, pochodząca ze wszystkich źródeł, nie powinna przekraczać 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. SÓD

- 1) końcowa zawartość sodu w produkcie powinna być nie większa niż 48 mg/ 100 kJ (200 mg/100 kcal) albo nie większa niż 200 mg/100 g. Jeżeli jednak ser jest jedynym składnikiem wymienionym w nazwie produktu, końcowa zawartość sodu w produkcie powinna być nie większa niż 70 mg/100 kJ (300 mg/ 100 kcal).
- 2) soli sodowych nie można dodawać do produktów przygotowanych na bazie owoców, do deserów i puddingów, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to uzasadnione technologicznie.

5. WITAMINY

Witamina C

W soku i nektarze owocowym lub soku warzywnym końcowa zawartość witaminy C w produkcie powinna być nie mniejsza niż 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) albo nie mniejsza niż 25 mg na 100 g.

Witamina A

W soku warzywnym końcowa zawartość witaminy A w produkcie nie powinna być mniejsza niż 25 µgER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal). Witamina A nie może być dodawana do pozostałych środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci.

Witamina D

Witamina D nie może być dodawana do środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci.

**Składniki odżywcze, które mogą być stosowane
do produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych
niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci**

1. Witaminy

1. Witamina A

- Retinol
- Octan retinyłu
- Palmitynian retinyłu
- Beta-karoten

2. Witamina D

- Witamina D₂ (= ergokalcyferol)
- Witamina D₃ (= cholekalcyferol)

3. Witamina B₁

- Chlorowodorek tiaminy
- Monoazotan tiaminy

4. Witamina B₂

- Ryboflawina
- Sól sodowa 5' - fosforanu ryboflawiny

5. Niacyna

- Nikotynamid
- Kwas nikotynowy

6. Witamina B₆

- Chlorowodorek pirydoksyny
- 5' - fosforan pirydoksyny

- Dwupalmitynian pirydoksyny

7. Kwas pantotenowy

- D-pantotenian wapnia
- D-pantotenian sodu
- Dekspantenol

8. Foliiany

- Kwas foliowy

9. Witamina B12

- Cyjanokobalamina
- Hydroksykobalamina

10. Biotyna

- D-biotyna

11. Witamina C

- Kwas L-askorbinowy
- L-askorbinian sodu
- L-askorbinian wapnia
- Kwas 6-palmitylo-L-askorbinowy (palmitynian askorbylu)
- Askorbinian potasu

12. Witamina K

- Filochinon (Fitomenadion)

13. Witamina E

- D-alfa-tokoferol
- DL-alfa-tokoferol
- octan D-alfa tokoferolu
- octan DL-alfa tokoferolu

2. Aminokwasy

1. L-arginina i jej chlorowodorek
2. L-cystyna i jej chlorowodorek
3. L-histydyna i jej chlorowodorek
4. L-izoleucyna i jej chlorowodorek
5. L-leucyna i jej chlorowodorek
6. L-lizyna i jej chlorowodorek
7. L-cysteina i jej chlorowodorek
8. L-metionina
9. L-feniloalanina
10. L-treonina
11. L-tryptofan
12. L-tyrozyna
13. L-walina

3. Inne

1. Cholina
2. Chlorek choliny
3. Cytrynian choliny
4. Dwuwinian choliny
5. Inozytol
6. L-karnityna
7. Chlorowodorek L-karnityny

4. Składniki mineralne i pierwiastki śladowe

1. Wapń
 - Węglan wapnia
 - Chlorek wapnia
 - Sole wapniowe kwasu cytrynowego
 - Glukonian wapnia
 - Glicerofosforan wapnia

- Mleczan wapnia
- Tlenek wapnia
- Wodorotlenek wapnia
- Sole wapniowe kwasu ortofosforowego

2. Magnez

- Węglan magnezu
- Chlorek magnezu
- Sole magnezowe kwasu cytrynowego
- Glukonian magnezu
- Tlenek magnezu
- Wodorotlenek magnezu
- Sole magnezowe kwasu ortofosforowego
- Siarczan magnezu
- Mleczan magnezu
- Glicerofosforan magnezu

3. Potas

- Chlorek potasu
- Sole potasowe kwasu cytrynowego
- Glukonian potasu
- Mleczan potasu
- Glicerofosforan potasu

4. Żelazo

- Cytrynian żelazawy
- Cytrynian amonowo-żelazowy
- Glukonian żelazawy
- Mleczan żelazawy
- Siarczan żelazawy
- Fumaran żelazawy
- Dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)
- Żelazo zredukowane

- Cukrzan żelazowy
- Dwufosforan sodowo-żelazowy
- Węglan żelazawy

5. Miedź

- Kompleks miedziowo-lizynowy
- Węglan miedzi
- Cytrynian miedzi
- Glukonian miedzi
- Siarczan miedzi

6. Cynk

- Octan cynku
- Chlorek cynku
- Cytrynian cynku
- Mleczan cynku
- Siarczan cynku
- Tlenek cynku
- Glukonian cynku

7. Mangan

- Węglan manganu
- Chlorek manganu
- Cytrynian manganu
- Glukonian manganu
- Siarczan manganu
- Glicerofosforan manganu

8. Jod

- Jodek sodu
- Jodek potasu
- Jodan potasu
- Jodan sodu

Maksymalne zawartości witamin i składników mineralnych dodawanych do produktów zbożowych przetworzonych, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci

Wymagania dotyczące składników odżywczych odnoszą się do produktów gotowych do spożycia, jako takich wprowadzanych do obrotu lub przygotowywanych według instrukcji producenta, z wyjątkiem potasu i wapnia, dla których wymagania odnoszą się do produktów w takiej formie, w jakiej znajdują się w obrocie

Składnik odżywczy	Maksymalna zawartość na 100 kcal
Witamina A (μg ER)	180
Witamina E (mg α -ET) ¹⁾	3
Witamina D (μg)	3
Witamina C (mg)	12,5/25 ²⁾
Tiamina (mg)	0,5
Ryboflawina (mg)	0,4
Niacyna (mg EN) ³⁾	4,5
Witamina B ₆ (mg)	0,35
Kwas foliowy (μg)	50
Witamina B ₁₂ (μg)	0,35
Kwas pantotenowy (mg)	1,5
Biotyna (μg)	10
Potas (mg)	160
Wapń (mg)	80/180 ⁴⁾ /100 ⁵⁾
Magnez (mg)	40
Żelazo (mg)	3
Cynk (mg)	2
Miedź (μg)	40
Jod (μg)	35
Mangan (mg)	0,6

¹⁾ α -ET = d- α -równoważnik tokoferolu.

²⁾ Limit odnosi się do produktów wzbogacanych w żelazo.

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

⁴⁾ Limit odnosi się do produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. a i b rozporządzenia.

⁵⁾ Limit odnosi się do produktów wymienionych w § 22 ust. 2 pkt 1 lit. d rozporządzenia.

Maksymalne zawartości witamin i składników mineralnych dodawanych do środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci

Wymagania dotyczące składników odżywczych odnoszą się do produktów gotowych do spożycia, jako takich wprowadzanych do obrotu lub przygotowywanych według instrukcji producenta, z wyjątkiem potasu i wapnia, dla których wymagania odnoszą się do produktów w takiej formie, w jakiej znajdują się w obrocie

Składnik odżywczy	Maksymalna zawartość na 100 kcal
Witamina A (μg ER)	180 ¹⁾
Witamina E (mg α -ET)	3
Witamina C (mg)	12,5/25 ²⁾ /125 ³⁾
Tiamina (mg)	0,25
Ryboflawina (mg)	0,4
Niacyna (mg EN)	4,5
Witamina B ₆ (mg)	0,35
Kwas foliowy (μg)	50
Witamina B ₁₂ (μg)	0,35
Kwas pantotenowy (mg)	1,5
Biotyna (μg)	10
Potas (mg)	160
Wapń (mg)	80
Magnez (mg)	40
Żelazo (mg)	3
Cynk (mg)	2
Miedź (μg)	40
Jod (μg)	35
Mangan (mg)	0,6

¹⁾ Zgodnie z przepisami ust. 5 załącznika nr 11 do rozporządzenia.

²⁾ Limit odnosi się do produktów wzbogacanych w żelazo.

³⁾ Limit odnosi się do produktów owocowych, soków i nektarów owocowych oraz soków warzywnych.

Wartości odniesienia do znakowania produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci

Składnik odżywczy	Zalecane dzienne spożycie
Witamina A (μg)	400
Witamina D (μg)	10
Witamina C (mg)	25
Tiamina (mg)	0,5
Ryboflawina (mg)	0,8
Odpowiedniki niacyny (mg)	9
Witamina B ₆ (mg)	0,7
Foliany (μg)	100
Witamina B ₁₂ (μg)	0,7
Wapń (mg)	400
Żelazo (mg)	6
Cynk (mg)	4
Jod (μg)	70
Selen (μg)	10
Miedź (mg)	0,4

Podstawowy skład środków spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała

Wykazy dotyczą produktów gotowych do spożycia, sprzedawanych w tej postaci lub przygotowywanych zgodnie z instrukcjami producenta.

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA (ENERGIA)

- 1) wartość energetyczna (energia) dostarczana przez dany produkt wymieniony w § 29 pkt 1 rozporządzenia w całodziennej diecie nie powinna być mniejsza niż 3.360 kJ (800 kcal) i nie powinna przekroczyć 5.040 kJ (1.200 kcal).
- 2) wartość energetyczna (energia) dostarczona przez produkt wymieniony w § 29 pkt 2 rozporządzenia nie powinna wynosić mniej niż 840 kJ (200 kcal) ani przekroczyć 1.680 kJ (400 kcal) na jeden posiłek.

2. BIAŁKO

- 1) białko zawarte w produktach wymienionych w § 29 rozporządzenia powinno dostarczać nie mniej niż 25 % i nie więcej niż 50 % całkowitej energii z produktu. W żadnym przypadku ilość białka w produktach wymienionych w § 29 pkt 1 nie może przekroczyć 125 g.
- 2) przepisy pkt 1 dotyczące białka odnoszą się do białka, którego wskaźnik aminokwasu ograniczającego jest równy wskaźnikowi białka wzorcowego podanego w załączniku nr 16 do rozporządzenia. Jeżeli wskaźnik aminokwasu ograniczającego jest niższy niż 100% wartości białka wzorcowego, minimalne poziomy białka będą odpowiednio podwyższone. W każdym przypadku wskaźnik aminokwasu ograniczającego powinien być przynajmniej równy 80% wartości białka wzorcowego.

- 3) wskaźnik aminokwasu ograniczającego będzie oznaczać najniższy stosunek pomiędzy ilością każdego niezbędnego aminokwasu badanego białka i ilości odpowiadającego mu aminokwasu w białku wzorcowym.
- 4) we wszystkich przypadkach dodawanie aminokwasów dozwolone jest wyłącznie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. TŁUSZCZ

- 1) energia pochodząca z tłuszczów nie powinna przekraczać 30 % całkowitej dostępnej energii dostarczanej przez produkt.
- 2) w przypadku produktów wymienionych w § 29 pkt 1 rozporządzenia zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów) nie powinna być mniejsza niż 4,5 g.
- 3) w przypadku produktów wymienionych w § 29 pkt 2 rozporządzenia zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów) nie powinna być mniejsza niż 1 g.

4. BŁONNIK POKARMOWY

Zawartość błonnika pokarmowego w produktach wymienionych w § 29 pkt 1 rozporządzenia nie powinna być mniejsza niż 10 g i nie powinna przekraczać 30 g w całodziennej diecie.

5. WITAMINY I SKŁADNIKI MINERALNE

- 1) produkty wymienione w § 29 pkt 1 rozporządzenia powinny dostarczać w całodziennej diecie przynajmniej 100 % ilości witamin i składników mineralnych wymienionych w poniższej tabeli.
- 2) produkty wymienione w § 29 pkt 2 rozporządzenia powinny dostarczyć w każdym posiłku przynajmniej 30 % ilości witamin i składników mineralnych wymienionych w tabeli, o której mowa w pkt 1; jednak dostarczana przez te produkty ilość potasu w każdym posiłku powinna wynosić co najmniej 500 mg.

Tabela

Witamina A	(μg ER)	700
Witamina D	(μg)	5
Witamina E	(mg ET)	10
Witamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Ryboflawina	(mg)	1,6
Niacyna	(mg EN)	18
Witamina B6	(mg)	1,5
Foliany	(μg)	200
Witamina B12	(μg)	1,4
Biotyna	(μg)	15
Kwas pantotenowy	(mg)	3
Wapń	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Potas	(mg)	3.100
Żelazo	(mg)	16
Cynk	(mg)	9,5
Miedź	(mg)	1,1
Jod	(μg)	130
Selen	(μg)	55
Sód	(mg)	575
Magnez	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

Skład aminokwasowy białka wzorcowego w środkach spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała¹⁾

Aminokwas(y)	g/100 g białka
Cystyna + metionina	1,7
Histydyna	1,6
Izoleucyna	1,3
Leucyna	1,9
Lizyna	1,6
Fenylalanina + tyrozyna	1,9
Treonina	0,9
Tryptofan	0,5
Walina	1,3

¹⁾ Światowa Organizacja Zdrowia. Wymagania odnośnie wartości energetycznej (energii) i białka.

Zalecane dzienne spożycie (RDA) niektórych witamin i składników mineralnych wymienionych w tabeli zawartej w ust. 5 załącznika nr 16 do rozporządzenia

Witaminy i składniki mineralne	Zalecane dzienne spożycie (RDA)
Witamina A	800 µg
Witamina D	5 µg
Witamina E	12 mg
Witamina K	75 µg
Witamina C	80 mg
Tiamina	1,1 mg
Ryboflawina	1,4 mg
Niacyna	16 mg
Witamina B ₆	1,4 mg
Kwas foliowy	200 µg
Witamina B ₁₂	2,5 µg
Biotyna	50 µg
Kwas pantotenowy	6 mg
Potas	2000 mg
Chlorek	800 mg
Wapń	800 mg
Fosfor	700 mg
Magnez	375 mg
Żelazo	14 mg
Cynk	10 mg
Miedź	1 mg
Mangan	2 mg
Fluorek	3,5 mg
Selen	55 µg
Chrom	40 µg

Molibden	50 µg
Jod	150 µg

Podstawowy skład dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, w tym wymagania zdrowotne oraz wymagania w zakresie składu i poziomu witamin i składników mineralnych

Specyfikacje podane w tabelach odnoszą się do produktów gotowych do spożycia, wprowadzanych na rynek jako gotowe do użycia lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

Tabela 1

Zawartość witamin i składników mineralnych w produktach kompletnych pod względem odżywczym przeznaczonych dla niemowląt

Witaminy

	100 kJ		100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (μg ER) ¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (μg)	0,25	0,75	1	3
Witamina K (μg)	1	5	4	20
Witamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ryboflawina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Witamina B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacyna (mg EN) ²⁾	0,2	0,75	0,8	3
Kwas foliowy (μg)	1	6	4	25
Witamina B12 (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5

Kwas pantotenowy (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotyna(μg)	0,4	5	1,5	20
Witamina E (mg α-ET) ³⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

¹⁾ ER - ekwiwalent retinolu.

²⁾ EN - ekwiwalent niacyny.

³⁾ ET - ekwiwalent tokoferolu.

Składniki mineralne

	100 kJ		100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	5	14	20	60
Chlorki (mg)	12	29	50	125
Potas (mg)	15	35	60	145
Wapń (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ¹⁾	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Miedź (μg)	4,8	29	20	120
Jod (μg)	1,2	8,4	5	35
Selen (μg)	0,25	0,7	1	3
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Chrom (μg)	-	2,5	-	10
Molibden (μg)	-	2,5	-	10
Fluorki (mg)	-	0,05	-	0,2

¹⁾ Stosunek wapnia do fosforu nie mniejszy niż 1,2:1, a nie większy niż 2:1.

Tabela 2

Zawartość witamin i składników mineralnych w kompletnych pod względem odżywczym produktach nieprzeznaczonych specjalnie dla niemowląt

Witaminy

	100 kJ		100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (μgER) ¹⁾	8,4	43	35	180
Witamina D (μg)	0,12	0,65/0,75 ²⁾	0,5	2,5/3 ²⁾
Witamina K (μg)	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna (mg EN) ³⁾	0,22	0,75	0,9	3
Kwas foliowy (μg)	2,5	12,5	10	50
Witamina B ₁₂ (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E (mg α -ET) ⁴⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

¹⁾ ER - ekwiwalent retinolu.

²⁾ Produkty przeznaczone dla dzieci w wieku od 1 do 10 lat.

³⁾ EN - ekwiwalent niacyny.

⁴⁾ ET - ekwiwalent tokoferolu.

Składniki mineralne

	100 kJ		100 kcal	
	Wartość	Wartość	Wartość	Wartość

	minimalna	maksymalna	minimalna	maksymalna
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlorki (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295
Wapń (mg)	8,4/12 ¹⁾	42/60 ¹⁾	35/50 ¹⁾	175/250 ¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorki (mg)	-	0,05	-	0,2

¹⁾ Produkty przeznaczone dla dzieci w wieku od 1 do 10 lat.

Wymagania w zakresie składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt, które są stosowane jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta

Uwaga: Wartości podane w załączniku odnoszą się do preparatu gotowego do spożycia, przygotowywanego zgodnie z instrukcją producenta

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA (ENERGIA)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	315 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

W celu osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego oraz z białka częściowo hydrolizowanego, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 2 niniejszego załącznika, stosowane jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, powinny zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w mleku kobiecym (białko wzorcowe) określonym w załączniku nr 22 do rozporządzenia.

2. BIAŁKO

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

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25) dla izolatów białka sojowego i hydrolizatów białka o niskim stopniu hydrolizy.

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego białka oznacza najniższy stosunek między ilością każdego niezbędnego aminokwasu w białku badanym a ilością każdego z tych aminokwasów w białku wzorcowym.

1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Do obliczenia wartości energetycznej (energii) można zsumować zawartość metioniny i cystyny.

2) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białka częściowo hydrolizowanego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Do obliczenia wartości energetycznej (energii) można zsumować zawartość metioniny i cystyny.

Wskaźnik wydajności wzrostowej białka (PER) i współczynnik wykorzystania białka netto (NPU) muszą być co najmniej równe tym wartościom dla kazeiny.

Zawartość tauryny powinna wynosić co najmniej 10 μ mol/100 kJ (42 μ mol/100 kcal), a zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal).

3) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,56 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego powinien być równy przynajmniej 80% białka mleka krowiego (białko wzorcowe) określonego w załączniku nr 23 do rozporządzenia.

W celu osiągnięcia tej samej wartości energetycznej (energii) preparaty do początkowego żywienia niemowląt powinny zawierać dostępną ilość metioniny przynajmniej równą zawartości w białku mleka krowiego (białko wzorcowe) określonego w załączniku nr 22 do rozporządzenia.

Zawartość L-karnityny powinna być przynajmniej równa 1,8 μ mol/100 kJ (7,5 μ mol/100 kcal).

4) do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, wytwarzanych z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego, o których mowa w ust. 2 pkt 3 niniejszego załącznika, stosowanych jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, należy stosować wyłącznie izolaty białka sojowego, które w zakresie składu aminokwasowego muszą spełniać wymagania określone w załączniku nr 23 do rozporządzenia.

5) aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wyłącznie w celu poprawienia wartości odżywczej białka i tylko w proporcjach koniecznych do spełnienia tego celu.

3. TŁUSZCZ

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,05 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

1) zakazuje się stosowania następujących substancji:

- a) olej sezamowy;
- b) olej bawełniany.

2) kwas laurynowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	15% całkowitej zawartości tłuszczów

3) kwas mirystynowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	15% całkowitej zawartości tłuszczów

4) zawartość kwasów tłuszczowych trans nie może przekraczać 4% całkowitej zawartości tłuszczu.

5) zawartość kwasu erukowego nie może przekraczać 1% całkowitej zawartości tłuszczu.

6) kwas linolowy (w formie glicerydów - estrów kwasu linolowego)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1.200 mg/100 kcal)

7) zawartość kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejszy niż 5:1 i większy niż 15:1.

8) mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie może przekraczać:

- 1) 1% całkowitej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT;
- 2) 2% całkowitej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1% całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego).

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

4. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

1) mogą być stosowane wyłącznie następujące węglowodany:

- a) laktoza;
- b) maltoza;
- c) sacharoza;
- d) maltodekstryny;
- e) syrop glukozowy albo sproszkowany syrop glukozowy;
- f) skrobia preparowana (naturalnie bezglutenowa);

g) skleikowana skrobia (naturalnie bezglutenowa).

2) laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,85 g/100 kJ	-
(3,5 g/100 kcal)	-

Podana wartość nie odnosi się do preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w których izobaty białka sojowego stanowią więcej niż 50% całkowitej zawartości białka.

3) sacharoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	20% całkowitej zawartości węglowodanów

4) preparowana skrobia lub skrobia skleikowana

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

5. SKŁADNIKI MINERALNE

1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	35	60	145
Chlorki (mg)	12	29	50	125
Wapń (mg)	12	-	50	-
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg) ¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	4,8	19	20	80
Jod (µg)	1,2	-	5	-

Selen (μg) ²⁾	-	0,7	-	3
---------------------------------------	---	-----	---	---

¹⁾ Wartość graniczna przyjmowana dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt z dodatkiem żelaza

²⁾ Wartość graniczna przyjmowana dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt z dodatkiem selenu

Stosunek wapnia do fosforu powinien być nie mniejszy niż 1,2:1 i nie większy niż 2:1.

- 2) preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego.

Stosuje się wszystkie warunki pkt 1, z wyjątkiem odnoszących się do żelaza i cynku, które są następujące:

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,25	0,5	1	2
Cynk (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. WITAMINY

Witaminy	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A ($\mu\text{g-ER}$) ¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (μg) ²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (μg)	10	-	40	-
Ryboflawina (μg)	14	-	60	-
Niacyna (mg-EN) ³⁾	0,2	-	0,8	-
Kwas pantotenowy (μg)	70	-	300	-
Witamina B ₆ (μg)	9	-	35	-
Biotyna (μg)	0,4	-	1,5	-
Kwas foliowy (μg)	1	-	4	-
Witamina B ₁₂ (μg)	0,025	-	0,1	-
Witamina C (μg)	1,9	-	8	-
Witamina K (μg)	1	-	4	-
Witamina E (mg α -ET) ⁴⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów		0,5/g wielonienasyconych kwasów	

	tłuszczowych wyrażonych w przeliczeniu na kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ		tłuszczowych wyrażonych w przeliczeniu na kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	
--	--	--	--	--

¹⁾ ER = wszystkie równoważniki retinolu trans.

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

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

⁴⁾ α-ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

7. NUKLEOTYDY

Mogą być dodawane 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 adenozyiny	0,36	1,50
5' - monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5' - monofosforan inozyiny	0,24	1,00

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

Wymagania w zakresie składu preparatów do dalszego żywienia niemowląt, które są stosowane jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta

Uwaga: Wartości podane w załączniku odnoszą się do preparatu gotowego do spożycia, przygotowywanego zgodnie z instrukcją producenta

1. WARTOŚĆ ENERGETYCZNA (ENERGIA)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. BIAŁKO

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

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25) dla izolatów białka sojowego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(4,5 g/100 kcal)

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego powinien być równy przynajmniej 80% białka mleka krowiego (białko wzorcowe) określonego w załączniku nr 23 do rozporządzenia.

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego oznacza najniższy stosunek między ilością każdego niezbędnego aminokwasu w białku badanym a ilością odpowiadającego mu aminokwasu w białku wzorcowym.

Do wytwarzania preparatów do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzanych z białek sojowych, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego, należy stosować wyłącznie izolaty białka sojowego.

Aminokwasy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt wyłącznie w celu poprawienia wartości odżywczej białka i tylko w proporcjach koniecznych do spełnienia tego celu.

W celu uzyskania tej samej wartości energetycznej (energii) preparaty do początkowego żywienia niemowląt muszą zawierać dostępną ilość metioniny, co najmniej równą jej zawartości w mleku kobiecym (białko wzorcowe), jak podano w załączniku nr 22 do rozporządzenia.

3. TŁUSZCZ

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

1) zabrania się stosowania następujących substancji:

- a) olej sezamowy;
- b) olej bawełniany.

2) kwas laurynowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	15% całkowitej zawartości tłuszczu

3) kwas mirystynowy

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
-	15% całkowitej zawartości tłuszczu

4) zawartość izomerów trans kwasów tłuszczowych nie może przekraczać 4% całkowitej zawartości tłuszczu.

Zawartość kwasu erukowego nie może przekraczać 1% całkowitej zawartości tłuszczu.

5) kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ	-

(300 mg/100 kcal)	-
-------------------	---

Wartość ta odnosi się tylko do preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawierających oleje roślinne.

4. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

1) zakazane jest stosowanie składników zawierających gluten.

2) laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ	-
(1,8 g/100 kcal)	-

Podana wartość nie odnosi się do preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50% całkowitej zawartości białka.

3) sacharoza, fruktoza, miód

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

5. SKŁADNIKI MINERALNE

1) żelazo i jod

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,25	0,5	1	2

Jod (μg)	1,2	-	5	-
-----------------------	-----	---	---	---

2) cynk

a) preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane wyłącznie z mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,12 mg/100 kJ	-
(0,5 mg/100 kcal)	-

b) preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zawierające izolaty białka sojowego oddzielnie lub w mieszaninie z mlekiem krowim.

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,18 mg/100 kJ	-
(0,75 mg/100 kcal)	-

c) w preparatach do dalszego żywienia niemowląt, które są stosowane jako środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, zawartość składników mineralnych innych niż określone w ust. 5 pkt 1 i 2 niniejszego załącznika powinna być równa przynajmniej zawartości tych składników mineralnych w mleku krowim określonej w załączniku nr 24 do rozporządzenia.

3) pozostałe składniki mineralne, o których mowa niniejszego ust. 5 pkt 2 lit. c niniejszego załącznika.

Zawartość składników mineralnych, o których mowa w ust. 5 pkt 2 lit. c niniejszego załącznika, może być obniżona, o ile to jest właściwe, w takim samym stosunku jak zawartość białka w preparatach do dalszego żywienia niemowląt do zawartości białka w mleku krowim. Wymagania dotyczące składników mineralnych typowych dla mleka krowiego określone są w załączniku nr 24 do rozporządzenia.

Stosunek wagowy wapnia i fosforu nie może przekraczać 2:1.

6. WITAMINY

Witaminy	na 100 kJ	na 100 kcal
----------	-----------	-------------

	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A ($\mu\text{g-ER}$) ¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (μg) ²⁾	0,25	0,75	1	3
Witamina C (μg)	1,9	-	8	-
Witamina E ($\text{mg } \alpha\text{-ET}$) ³⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w postaci kwasu linolowego, lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	-	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w postaci kwasu linolowego, lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	-

¹⁾ ER = wszystkie równoważniki retinolu trans.

²⁾ W postaci cholekalcyferolu, którego $10 \mu\text{g} = 400 \text{ j.m. witaminy D}$.

³⁾ $\alpha\text{-ET}$ = równoważnik d- α -tokoferolu.

7. NUKLEOTYDY

Mogą być dodawane 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 adenozyiny	0,36	1,50
5' - monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5' - monofosforan inozyiny	0,24	1,00

¹⁾ Całkowite stężenie nukleotydów nie powinno przekraczać $1,2 \text{ mg/100 kJ}$ (5 mg/100 kcal).

Wymagania dotyczące niezbędnych oraz względnie niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym (białko wzorcowe), które są stosowane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt

	Na 100 kJ ¹⁾	Na 100 kcal
Arginina (mg)	16	69
Cystyna (mg)	6	24
Histydyna (mg)	11	45
Izoleucyna (mg)	17	72
Leucyna (mg)	37	156
Lizyna (mg)	29	122
Metionina (mg)	7	29
Fenylalanina (mg)	15	62
Treonina (mg)	19	80
Tryptofan (mg)	7	30
Tyrozyna (mg)	14	59
Walina (mg)	19	80

¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal

Wymagania dotyczące składu aminokwasowego kazeiny i białka mleka kobiecego (białko wzorcowe), które są stosowane do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt

	(g/100 g białka)	
	Kazeina ¹⁾	Mleko kobiece ¹⁾
Arginina	3,7	3,8
Cystyna	0,3	1,3
Histydyna	2,9	2,5
Izoleucyna	5,4	4,0
Leucyna	9,5	8,5
Lizyna	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenylalanina	5,2	3,4
Treonina	4,7	4,4
Tryptofan	1,6	1,7
Tyrozyna	5,8	3,2
Walina	6,7	4,5

¹⁾ Zawartość aminokwasów w żywności i biologiczne dane dotyczące białka. Organizacja do Spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Badania Żywieniowe Nr 24, Rzym 1970, poz. 375-383.

Wymagania dotyczące składników mineralnych typowych dla mleka krowiego

	Na 100 g BSM ¹⁾	Na 1 g białka
Sód (mg)	550	15
Potas (mg)	1.680	43
Chlor (mg)	1.050	28
Wapń (mg)	1.350	35
Fosfor (mg)	1.070	28
Magnez (mg)	135	3,5
Miedź (µg)	225	6
Jod	NS ²⁾	NS

¹⁾ BSM - beztłuszczowa sucha masa.

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

Uzasadnienie

Konieczność opracowania projektu rozporządzenia wynika ze zmiany upoważnienia zawartego w art. 26 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225, z późn. zm.), wprowadzonej ustawą z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 21, poz. 105).

Projekt rozporządzenia wdraża przepisy następujących dyrektyw:

- 1) dyrektywy Rady 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992, str. 129; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 198);
- 2) dyrektywy Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 454);
- 3) dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999, str. 29; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 273);
- 4) dyrektywy Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 339 z 06.12.2006, str. 16);
- 5) dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE (Dz. Urz. WE L 401 z 30.12.2006, str. 1);
- 6) dyrektywy Komisji 2007/29/WE z dnia 30 maja 2007 r. zmieniającej dyrektywę 96/8/WE w odniesieniu do etykietowania, reklamy oraz prezentacji żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. UE L 139 z 31.05.2007, str. 22);
- 7) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2009, str. 21).

Projektowane rozporządzenie określa ogólne wymagania dla wszystkich środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wymagania szczegółowe dla następujących grup tych środków:

- preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleka początkowego, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleka następnego,
- środków spożywczych uzupełniających, które obejmują produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych,
- środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii, w celu redukcji masy ciała,
- dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza nowych wymagań w porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia. Konieczność opracowania nowego rozporządzenia dotyczącego środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wynika wyłącznie ze zmiany brzmienia delegacji zawartej w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (pkt 3 w art. 26 ust. 1) nadanego ustawą z dnia 8 stycznia 2010 r. o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw. Projektowane rozporządzenie nie różni się pod względem merytorycznym od obecnie obowiązującego w tym zakresie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Z tego względu planuje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem ogłoszenia. Ponadto przemawia za takim rozwiązaniem konieczność uniknięcia przedłużania okresu, w którym brak jest aktu wykonawczego, po wejściu w życie nowelizacji z 8 stycznia 2010 r. W związku z powyższym należy stwierdzić, iż zaproponowane rozwiązanie w zakresie przepisu końcowego nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, ani w szczególności art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2010 r., Nr 17, poz. 95).

Niniejsze rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 209, poz. 1518, z 2008 r. Nr 208, poz. 1313 oraz z 2010 r. Nr 16, poz. 89).

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności, w tym środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz podmioty wprowadzające te produkty do obrotu.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji

W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówionej w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane regulacje zapewnią odpowiednie wymagania zdrowotne dla produkowanych i wprowadzanych do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.