

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DYREKTYWA KOMISJI 2006/141/WE

z dnia 22 grudnia 2006 r.

w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1243/2008 z dnia 12 grudnia 2008 r.	L 335	25	13.12.2008
► <u>M2</u>	Dyrektywa Komisji 2013/26/UE z dnia 8 lutego 2013 r.	L 158	376	10.6.2013
► <u>M3</u>	Dyrektywa Komisji 2013/46/UE z dnia 28 sierpnia 2013 r.	L 230	16	29.8.2013



DYREKTYWA KOMISJI 2006/141/WE

z dnia 22 grudnia 2006 r.

w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽¹⁾, zwłaszcza jej art. 4 ust. 1,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 89/398/EWG dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Przepisy szczególne mające zastosowanie do niektórych grup żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego są zawarte w dyrektywach szczegółowych.
- (2) Dyrektywa Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt⁽²⁾ jest dyrektywą szczegółową przyjętą na mocy dyrektywy 89/398/EWG. Dyrektywa ta została kilkakrotnie zasadniczo zmieniona⁽³⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, celem zachowania przejrzystości, dyrektywa ta powinna zostać ponownie opracowana.
- (3) W świetle dyskusji prowadzonych na forach międzynarodowych, zwłaszcza w ramach Kodeksu Żywnościowego (Codex Alimentarius), w związku z terminem wprowadzenia żywności uzupełniającej do żywienia niemowląt, należy zmienić istniejące definicje preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz niektóre przepisy dotyczące znakowania preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawarte w dyrektywie 91/321/EWG.
- (4) Preparat do początkowego żywienia niemowląt jest jedynym przetworzonym środkiem spożywczym, spełniającym w pełni potrzeby pokarmowe niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego. W celu ochrony zdrowia niemowląt niezbędne jest zapewnienie, że jedynie produkty wprowadzone do obrotu jako odpowiednie do takiego użycia podczas tego okresu będą traktowane jako preparaty do początkowego żywienia niemowląt.
- (5) Zasadniczy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt musi spełniać potrzeby pokarmowe zdrowych niemowląt zdefiniowane na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

⁽³⁾ Patrz: załącznik X, część A.

▼B

- (6) Wymogi dotyczące zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt powinny obejmować szczegółowe przepisy dotyczące zawartości białka. Niezależnie od tego, że tradycyjnie stosowano różne właściwe współczynniki przeliczeniowe do obliczenia zawartości białek na podstawie zawartości azotu w różnych źródłach białek, zgodnie z najnowszymi zaleceniami naukowymi do szczególnego celu, jakim jest obliczenie zawartości białek w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt, należy stosować jeden współczynnik przeliczeniowy dostosowany do tych produktów. Ponieważ preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są produktami zaawansowanymi, które zostały opracowane ze specjalnym przeznaczeniem należy określić dodatkowe wymogi zasadnicze dotyczące białek, z uwzględnieniem minimalnych i maksymalnych poziomów białek oraz minimalnych poziomów niektórych aminokwasów. Wymogi dotyczące białek, określone w niniejszej dyrektywie, powinny odnosić się do produktów jako takich, gotowych do spożycia.
- (7) O ile możliwe jest zdefiniowanie, już w chwili obecnej, na podstawie takich danych, zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przygotowanych na bazie białek mleka krowiego i białek sojowych oddzielnych lub zmieszanych preparatów do początkowego żywienia niemowląt opartych o hydrolizaty białek, to sytuacja przedstawia się odmiennie w przypadku preparatów opartych w części lub w całości na innych źródłach białek; szczególne zasady dotyczące tych ostatnich produktów powinny zostać przyjęte, w zależności od przypadku, w późniejszym terminie.
- (8) Ważne jest, aby składniki wykorzystane do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt były specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt, a ich odpowiedniość potwierdzona, w stosownych przypadkach, właściwymi badaniami. Wskazówki dotyczące opracowania strategii i przeprowadzania właściwych badań zostały opublikowane przez naukowe grupy ekspertów, takie jak Naukowy Komitet ds. Żywności, Komitet ds. Medycznych Aspektów Polityki Żywnościowej Zjednoczonego Królestwa oraz Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Odżywiania Dzieci. Wskazówki te należy uwzględnić przy wprowadzaniu składników do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- (9) Szereg substancji stosowanych w produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt może również być wykorzystywanych w środkach spożywczych jako dodatki do żywności. W tym kontekście na poziomie Wspólnoty już zostały lub zostaną przyjęte kryteria czystości zgodnie z dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾. Wspomniane kryteria czystości należy stosować w odniesieniu do takich substancji, bez względu na cel ich użycia w środkach spożywczych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

▼ B

- (10) Do czasu przyjęcia kryteriów czystości w odniesieniu do substancji, dla których kryteria takie nie zostały jeszcze przyjęte na szczeblu Wspólnoty, oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje lub agencje, takie jak Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA), EUP (Farmakopeia Europejska). Ponadto państwom członkowskim należy zezwolić na utrzymanie krajowych przepisów ustanawiających bardziej rygorystyczne kryteria czystości.
- (11) Biorąc pod uwagę szczególny charakter preparatów do początkowego żywienia niemowląt, należy udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki umożliwiające skuteczną kontrolę takich produktów.
- (12) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oparte na hydrolyzatach białek różnią się od półproduktów dietetycznych opartych na produktach w wysokim stopniu zhydrolizowanych, stosowanych w prowadzeniu diety w przypadkach zdiagnozowanych stanów zdrowia, które nie są objęte niniejszą dyrektywą.
- (13) Niniejsza dyrektywa odzwierciedla obecny stan wiedzy o produktach, których dotyczy. Wszelkie zmiany mające na celu dopuszczenie nowych rozwiązań wynikających z postępu naukowo-technicznego powinny się odbywać zgodnie z procedurą określoną w art. 13 ust. 2 dyrektywy 89/398/EWG.
- (14) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów, przewidziane w stosownym prawodawstwie wspólnotowym, zwłaszcza w dyrektywie Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni⁽¹⁾, w dyrektywie Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni⁽²⁾, w dyrektywie Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni⁽³⁾ oraz w dyrektywie Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni⁽⁴⁾ powinny być stosowane bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

(1) Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/92/WE (Dz.U. L 311 z 10.11.2006, str. 31).

(2) Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/92/WE.

(3) Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/62/WE (Dz.U. L 206 z 27.7.2006, str. 27).

(4) Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/92/WE.

▼ B

- (15) Uwzględniając międzynarodowe zobowiązania Wspólnoty w przypadkach gdy odpowiednie dowody naukowe są niewystarczające, zasady ostrożności, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽¹⁾ pozwalają Wspólnocie na tymczasowe przyjmowanie środków na podstawie dostępnych stosownych informacji, do czasu dodatkowej oceny ryzyka i przeglądu tych środków w odpowiednim czasie.
- (16) Na podstawie dwóch opinii Naukowego Komitetu ds. Żywności z dnia 19 września 1997 r. i dnia 4 czerwca 1998 r. istnieją obecnie wątpliwości co do stosowności istniejących dopuszczalnych dziennych wartości przyjęcia (ADI) pestycydów i pozostałości pestycydów w związku z ochroną zdrowia niemowląt i małych dzieci. Dlatego, podobnie jak dla żywności, również dla poszczególnych zastosowań żywieniowych, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, należy przyjąć bardzo niskie wspólne dopuszczalne poziomy dla wszystkich pestycydów. Te bardzo niskie wspólne dopuszczalne poziomy ustala się jako 0,01 mg/kg, co zazwyczaj w praktyce stanowi minimalną wykrywalną wartość.
- (17) Wymagane są surowe ograniczenia dotyczące pozostałości pestycydów. Starannie dobierając surowce oraz przyjmując, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt poddawane są intensywnym procesom przetwarzania podczas produkcji, możliwe jest wytworzenie produktów zawierających bardzo niskie poziomy pestycydów. Jednakże przypadku małej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości rzędu 0,01 mg/kg może, w przypadku najgorszych warunków przyjmowania, skutkować przyjęciem przez niemowlęta i dzieci ilości przekraczającej ADI. Dotyczy to pestycydów lub metabolitów pestycydów, dla których ADI wynosi poniżej 0,0005 mg/kg masy ciała.
- (18) Niniejsza dyrektywa powinna ustanowić zasadę wprowadzenia zakazu stosowania tych pestycydów w produkcji produktów rolnych przeznaczonych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Jednakże zakaz ten niekoniecznie gwarantuje, że produkty są wolne od tych pestycydów, gdyż niektóre pestycydy zanieczyszczają środowisko, a ich pozostałości można znaleźć w danych produktach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

▼B

- (19) Większość pestycydów, dla których wartość ADI wynosi poniżej 0,0005 mg/kg masy ciała, jest już zakazana we Wspólnocie. Zakazane pestycydy nie powinny być wykrywalne w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt przy użyciu najnowocześniejszych metod analitycznych. Jednakże niektóre pestycydy rozpadają się powoli i w dalszym ciągu zanieczyszczają środowisko. Mogą one występować w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt nawet wówczas, gdy nie zostały użyte. Do celów kontroli należy zastosować podejście zharmonizowane.
- (20) Do czasu wydania decyzji Komisji określających, czy spełniają one wymogi bezpieczeństwa wyszczególnione w art. 5 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, dalsze stosowanie zatwierdzonych pestycydów powinno być dopuszczone, dopóki ich pozostałości odpowiadają najwyższym dopuszczalnym poziomom pozostałości określonym w niniejszej dyrektywie. Należy określić je na poziomach, które zapewnią, że odpowiednie wartości ADI nie zostaną przekroczone przez niemowlęta lub małe dzieci w przypadku najgorszych warunków przyjmowania.
- (21) Załączniki do niniejszej dyrektywy dotyczące pestycydów powinny zostać zmienione po zakończeniu programu oceny przeprowadzanego zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG.
- (22) Zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG produkty objęte niniejszą dyrektywą podlegają ogólnym zasadom przewidzianym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽²⁾. Niniejsza dyrektywa przyjmuje oraz rozszerza uzupełnienia i odstępstwa tych zasad ogólnych, w odpowiednim przypadku w celu zachęcania i ochrony karmienia piersią.
- (23) W szczególności charakter i przeznaczenie produktów objętych niniejszą dyrektywą wymagają zastosowania znakowania wartością odżywczą podającego ich wartość energetyczną i podstawowe składniki odżywcze w nich zawarte; z drugiej strony, sposób użycia powinien być sprecyzowany zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 9 i art. 11 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE, w celu zapobiegania nieodpowiedniemu użyciu mogącemu zaszkodzić zdrowiu niemowląt.
- (24) Z uwagi na charakter preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt szczególne zasady podawania na etykietach składników odżywczych, muszą być wyjaśnione, aby uniknąć wszelkich problemów, które mogą wynikać ze stosowania innego odnośnego prawodawstwa Wspólnoty.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/85/WE (Dz.U. L 293 z 24.10.2006, str. 3).

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

▼B

- (25) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności⁽¹⁾ ustanawia zasady i warunki dotyczące stosowania informacji żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Jednakże art. 1 ust. 5 tego rozporządzenia stanowi, że jest ono stosowane bez uszczerbku zwłaszcza dla dyrektywy 89/398/EWG oraz przyjętych dyrektyw odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- (26) W niniejszej dyrektywie należy określić warunki szczególne stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W tym względzie należy określić w celu dostarczenia obiektywnych i naukowo zweryfikowanych informacji, warunki dopuszczające stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz ustalić wykaz zatwierdzonych informacji. Zgodnie z art. 4 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 89/398/EWG zmianę wykazu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych należy przyjąć, w razie konieczności, po konsultacji z Urzędem.
- (27) W trosce o zapewnienie jak najlepszej ochrony zdrowia niemowląt zasady dotyczące składu, znakowania i reklamowania ustanowione w niniejszej dyrektywie powinny być zgodne z regulacjami i celami ujętymi w Międzynarodowym Kodeksie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobiece przyjętym przez 34 Światowe Zgromadzenie ds. Zdrowia, mając na uwadze szczególne sytuacje prawne i faktyczne występujące we Wspólnocie.
- (28) W związku ze znaczeniem, jakie przy wyborze rodzaju żywienia dziecka ma dla kobiet ciężarnych i matek niemowląt informacja na temat odżywiania dzieci, zachodzi konieczność, aby państwa członkowskie podjęły odpowiednie środki zapewniające, że informacja ta umożliwi odpowiednie używanie tych produktów i nie będzie szkodzić wspieraniu karmienia piersią.
- (29) Niniejsza dyrektywa nie dotyczy warunków sprzedaży specjalistycznych publikacji dotyczących opieki nad dziećmi oraz publikacji naukowych.
- (30) Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego⁽²⁾ ustanawia wymagania dotyczące składu i znakowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Załącznik do tej dyrektywy ustanawia wartości składników mineralnych w środkach spożywczych, kompletnych pod względem odżywczym przeznaczonych do spożycia przez niemowlęta. Pojawiły się nowe opinie naukowe dotyczące minimalnego poziomu manganu w żywności przeznaczonej dla niemowląt. W związku z tym należy zmienić poziom manganu w dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt, określone w tym załączniku. W związku z tym dyrektywa 1999/21/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona.

⁽¹⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, str. 9.

⁽²⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29. Dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

▼B

- (31) Ze względu na szczególny charakter dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt oraz na konieczność oceny nowego składu tych produktów producenci potrzebują więcej czasu na dostosowanie swoich produktów do zasadniczego składu wynikającego z nowych wymogów określonych w niniejszej dyrektywie.
- (32) Obowiązek transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego powinien ograniczyć się tylko do przepisów, które stanowią istotną zmianę w stosunku do poprzednich dyrektyw. Obowiązek włączenia przepisów, które nie zostały zmienione wynika z poprzedniej dyrektywy.
- (33) Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego dyrektyw określonych w części B załącznika X.
- (34) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG, ustanawiającą wymogi dotyczące składu i znakowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przeznaczonych dla niemowląt w dobrym stanie zdrowia we Wspólnocie.

Jednocześnie umożliwi ona państwom członkowskim zastosowanie zasad i celów przyjętych w Międzynarodowym Kodeksie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobiece dotyczącym wprowadzania do obrotu, informowania i obowiązków służby zdrowia.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają definicje „informacji”, „informacji żywieniowej”, „informacji zdrowotnej” oraz „informacji o zmniejszaniu ryzyka choroby” zawarte w art. 2 ust. 2 pkt 1, 4, 5 i 6 rozporządzenia WE nr 1924/2006.

Ponadto zastosowanie mają niżej wymienione definicje:

- a) pojęcie „niemowlęta” oznacza dzieci poniżej dwunastego miesiąca życia;
- b) pojęcie „małe dzieci” oznacza dzieci w wieku od jednego do trzech lat;
- c) pojęcie „preparaty do początkowego żywienia niemowląt” oznacza środki spożywcze specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, same w sobie wystarczające, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe takich dzieci do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;

▼ B

- d) pojęcie „preparaty do dalszego żywienia niemowląt” oznacza środki specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będące podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanego odżywiania takich dzieci;
- e) pojęcie „pozostałość pestycydów” oznacza pozostałość w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt środków ochrony roślin, określonych w art. 2 pkt 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG, łącznie z ich metabolitami i produktami, wynikającymi z ich rozpadu bądź reakcji.

Artykuł 3

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być przedmiotem obrotu we Wspólnocie jedynie pod warunkiem, że są one zgodne z niniejszą dyrektywą.

Żaden produkt inny niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie może być wprowadzany do obrotu, ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb pokarmowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.

Artykuł 4

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają żadnej substancji w ilości mogącej zaszkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci.

Artykuł 5

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w pkt 2 załącznika I i z innych składników spożywczych, w odniesieniu do których udowodniono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt od chwili urodzin.

Stosowność tych preparatów wskazuje się poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskázówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Artykuł 6

Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w pkt 2 załącznika II i z innych składników spożywczych, w odniesieniu do których udowodniono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy.

▼B

Stosowność tych preparatów wskazuje się poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Artykuł 7

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt spełniają kryteria dotyczące składu określone w załączniku I z uwzględnieniem specyfikacji zawartych w załączniku V.

▼M3

W przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, o których mowa w pkt 2.1 załącznika I, w których zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), przydatność preparatu do początkowego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

▼B

W przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych, o których mowa w pkt 2.2 załącznika I, gdzie zawartość białek wynosi od minimum do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), stosowność preparatu do początkowego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań oraz musi ona być zgodna z właściwymi specyfikacjami zawartymi w załączniku VI.

2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt spełniają kryteria dotyczące składu określone w załączniku II z uwzględnieniem specyfikacji zawartych w załączniku V.

▼M3

W przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych, o których mowa w pkt 2.2 załącznika II, gdzie zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), przydatność preparatu do dalszego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań oraz musi ona być zgodna z właściwymi specyfikacjami zawartymi w załączniku VI.

▼B

3. Celem przygotowania do użycia, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą wymagać niczego więcej niż, w razie potrzeby, dodania wody.

4. Przestrzega się zakazów i ograniczeń przewidzianych w załącznikach I i II dotyczących stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.

Artykuł 8

1. Jedynie substancje wymienione w załączniku III mogą być używane do wytwarzania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, tak aby zaspokajały potrzeby w zakresie:

- a) składników mineralnych;
- b) witamin;
- c) aminokwasów i innych związków azotowych;
- d) innych substancji o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym.

▼B

2. Zastosowanie mają kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku III, określone w prawodawstwie wspólnotowym dla ich stosowania w produkcji produktów żywnościowych do celów innych niż te objęte niniejszą dyrektywą.

3. W odniesieniu do substancji, dla których w prawodawstwie wspólnotowym nie przewidziano kryteriów czystości, zastosowanie mają ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje do czasu przyjęcia takich kryteriów na poziomie wspólnotowym.

Jednakże przepisy krajowe ustanawiające bardziej rygorystyczne kryteria czystości niż te, które są zalecane przez międzynarodowe organizacje mogą zostać utrzymane.

Artykuł 9

1. W celu ułatwienia przeprowadzania skutecznej kontroli urzędowej preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w momencie gdy podmiot branży żywnościowej wprowadza do obrotu preparat do początkowego żywienia niemowląt, powiadamia on właściwe organy państw członkowskich, w których produkt ten jest sprzedawany, poprzez przesłanie im wzoru etykiety stosowanej dla tego produktu.

2. Właściwe organy dla celów niniejszego artykułu to organy określone w art. 9 ust. 4 dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 10

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą zawierać pozostałości poszczególnych pestycydów na poziomach przekraczających 0,01 mg/kg produktu przeznaczonego do bezpośredniego spożycia lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcją producenta.

Analityczne metody określenia poziomów pozostałości pestycydów muszą stanowić ogólnie przyjęte ujednoczone metody.

2. Pestycydy, wymienione w załączniku VIII, nie mogą być stosowane do produktów rolnych przeznaczonych do wytwarzania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

Jednakże do celów kontroli:

a) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 1 załącznika VIII nie zostały użyte, jeżeli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom, który traktuje się jako granicę kwantyfikacji metod analitycznych, podlega regularnemu przeglądowi w świetle postępu technicznego;

b) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 2 załącznika VIII nie zostały użyte, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom podlega regularnemu przeglądowi w świetle danych dotyczących zanieczyszczenia środowiska.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, dla pestycydów wymienionych w załączniku IX zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości wymienione w tym załączniku.

▼ B

4. Poziomy określone w ust. 2 i 3 stosuje się w odniesieniu do produktów zaproponowanych jako gotowe do spożycia lub o składzie zmienionym zgodnie z instrukcjami producentów.

Artykuł 11

Z wyjątkiem przewidzianym w art. 12, nazwy, pod którymi preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia, są sprzedawane odpowiednio:

- w języku bułgarskim: „храни за кърмачета” i „преходни храни”,
- w języku hiszpańskim: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,
- w języku czeskim: „počáteční kojenecká výživa” i „pokračovací kojenecká výživa”,
- w języku duńskim: „Modermkserstatning” i „Tilskudsblanding”,
- w języku niemieckim: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,
- w języku estońskim: „imiku piimasegu” i „jätkupiimasegu”,
- w języku greckim: „Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- w języku angielskim: „infant formula” i „follow-on formula”,
- w języku francuskim: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,

▼ M2

- w języku chorwackim: „početna hrana za dojenčad” i „prijelazna hrana za dojenčad”,

▼ B

- w języku włoskim: „Alimento per lattanti” i „Alimento di proseguimento”,
- w języku lotewskim: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- w języku litewskim: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,
- w języku węgierskim: „anyatej-helyettesítő tápszer” i „anyatej-kiegészítő tápszer”,
- w języku maltańskim: „formula tat-trabi” i „formula tal-prosegwiment”,
- w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- w języku polskim: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- w języku portugalskim: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,
- w języku rumuńskim: „preparate pentru sugari” i „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- w języku słowackim: „počiatočná dojčenská výživa” i „následná dojčenská výživa”,
- w języku słoweńskim: „začetna formula za dojenčke” i „nadaljevalna formula za dojenčke”,

▼ B

- w języku fińskim: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- w języku szwedzkim: „Modersmjölkstersättning” i „Tillskottsnäring”.

*Artykuł 12***▼ M3**

Nazwami, pod którymi sprzedaje się preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytworzone w całości z białka mleka krowiego lub białka mleka koziego, są odpowiednio:

▼ B

- w języku bułgarskim: „млека за кърмачета” i „преходни млека”,
- w języku hiszpańskim: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
- w języku czeskim: „počáteční kojenecká výživa” i „pokračovací kojenecká výživa”,
- w języku duńskim: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
- w języku niemieckim: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
- w języku estońskim: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- w języku greckim: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- w języku angielskim: „Infant milk” i „follow-on milk”,
- w języku francuskim: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,

▼ M2

- w języku chorwackim: „početna mliječna hrana za dojenčad” i „prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

▼ B

- w języku włoskim: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
- w języku łotewskim: „Mākslīgais Ppiensa maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- w języku litewskim: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- w języku węgierskim: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- w języku maltańskim: „ħalib tat-trabi” i „ħalib tal-prosegwiment”,
- w języku niderlandzkim: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
- w języku polskim: „mleko początkowe” i „mleko następne”,
- w języku portugalskim: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
- w języku rumuńskim: „lapte pentru sugari” i „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- w języku słowackim: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „následná dojčenská mliečna výživa”,
- w języku słoweńskim: „začetno mleko za dojenčke” i „nadaljevalno mleko za dojenčke”,

▼B

- w języku fińskim: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- w języku szwedzkim: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk”.

Artykuł 13

1. Poza przewidzianymi w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE, etykieta powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

- a) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt, informację precyzującą, że produkt jest odpowiedni do specjalnego odżywiania niemowląt zaraz po ich urodzeniu, w przypadku gdy nie są karmione piersią;
- b) w przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt, informację, że produkt jest odpowiedni jedynie do specjalnego odżywiania niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, że może być tylko jednym z elementów zróżnicowanego żywienia, że nie może być stosowany jako substancja zastępcza dla mleka kobiecego w ciągu sześciu pierwszych miesięcy życia i że decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego, w tym wszelkie wyjątki od wieku sześciu miesięcy życia należy podjąć wyłącznie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji albo innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi w oparciu o indywidualne konkretne potrzeby niemowlęcia w zakresie wzrostu i rozwoju;
- c) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, dostępna wartość energetyczna wyrażona w kJ i w kcal oraz zawartość białek, węglowodanów i tłuszczu wyrażone w postaci liczbowej na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;
- d) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, średnia ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionej w załączniku I i II oraz, w razie potrzeby, choliny, inozytolu i karnityny wyrażone w postaci liczbowej na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;
- e) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, instrukcje dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu, z określeniem zagrożeń dla zdrowia będących wynikiem nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania.

2. Znakowanie może podawać następujące elementy:

- a) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt średnią ilość składników odżywczych wymienionych w załączniku III, jeżeli taka deklaracja nie jest objęta przepisami ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, wyrażone w postaci liczbowej na 100 ml produktu gotowego do użycia;
- b) dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt, oprócz informacji liczbowej, informacje o witaminach i minerałach objętych załącznikiem VII wyrażone jako odsetek podanych tam wartości odniesienia na 100 ml produktu gotowego do użycia.

▼B

3. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jest zaprojektowane w taki sposób, aby dostarczone były informacje niezbędne do właściwego użycia produktu, jednocześnie nie zniechęcając do karmienia piersią.

Użycie słów „humanizowane”, „umacznione”, „przystosowane” lub innych podobnych terminów jest zakazane.

4. Etykiety preparatów do początkowego żywienia niemowląt zawierają dodatkowo następujące dane szczegółowe, poprzedzone słowami „Ważna uwaga” lub równoważnym sformułowaniem:

- a) informację dotyczącą wyższości karmienia piersią;
- b) informację dotyczącą stosowania produktu jedynie na podstawie opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź też innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi.

5. Etykiety preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstów idealizujących używanie produktu. Mogą jednak zawierać wizerunki graficzne ułatwiające identyfikację produktu i ilustrujące metody przygotowywania.

6. Etykiety preparatów do początkowego żywienia niemowląt mogą zawierać oświadczenia żywieniowe i zdrowotne jedynie w przypadkach wymienionych w załączniku IV, zgodnie z wymienionymi w nim warunkami.

7. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są znakowane w taki sposób, aby umożliwić konsumentom jednoznaczne odróżnienie takich produktów i aby uniknąć ryzyka pomyłki preparatów do początkowego żywienia niemowląt z preparatami do dalszego żywienia niemowląt.

8. Wymogi, zakazy i ograniczenia przewidziane w ust. 3–7 dotyczą również:

- a) sposobu prezentacji danych produktów, w szczególności ich kształtu i wyglądu, ich opakowania, użytych materiałów do opakowań, sposobu, w jaki są ustawione, a także otoczenia, w jakim są pokazywane;
- b) reklamy.

Artykuł 14

1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt powinna być ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w opiece nad dziećmi i do publikacji naukowych. Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklamy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt podlegają warunkom ustanowionym w art. 13 ust. 3 do ust. 7 i art. 13 ust. 8 lit. b) i zawierają jedynie informacje naukowe i rzeczowe. Informacje te nie dają do zrozumienia ani nie wywołują przekonania, że karmienie z butelki jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

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

▼B

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

Artykuł 15

1. Państwa członkowskie gwarantują, że rodzinom i osobom zajmującym się problemami żywienia niemowląt i małych dzieci udostępniana jest obiektywna i spójna informacja dotycząca odżywiania niemowląt i małych dzieci w zakresie planowania, dostarczania, projektowania i upowszechniania informacji, jak również kontroli nad nią.

2. Państwa członkowskie gwarantują, że dokumenty informacyjne i edukacyjne, zarówno w formie pisemnej, jak i audiowizualnej, kierowane do kobiet w ciąży i matek niemowląt i małych dzieci, a odnoszące się do ich żywienia, zawierają jasne informacje dotyczące:

- a) korzyści i wyższości karmienia piersią;
- b) odżywiania matki i sposobu przygotowania się do karmienia piersią oraz kontynuowania go;
- c) ewentualnego negatywnego wpływu, jaki ma na karmienie piersią częściowe karmienie za pomocą butelki;
- d) trudności w zmianie decyzji o niekarmieniu piersią;
- e) w razie potrzeby właściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

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

3. Państwa członkowskie zapewniają, że upominki składane przez producentów lub dystrybutorów w formie wyposażenia lub materiałów informacyjnych lub edukacyjnych są dozwolone jedynie na podstawie złożenia prośby w tej sprawie i za pisemnym zezwoleniem właściwej władzy krajowej lub zgodnie ze wskazówkami w tym celu wydanymi przez te władze. Na wyposażenie lub materiały może być naniesiona nazwa lub logo darczyńcy, jednak nie może być przywoływana żadna określona marka preparatu do początkowego żywienia niemowląt, a ich dystrybucja jest dopuszczalna jedynie za pośrednictwem systemu opieki zdrowotnej.

4. Państwa członkowskie zapewniają, że darowizny lub wyprzedaż po niskich cenach zapasów preparatów do początkowego żywienia niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji, czy to na potrzeby samej instytucji czy też w celu rozpowszechniania na zewnątrz, są realizowane jedynie na rzecz niemowląt, które powinny być odżywiane preparatami do początkowego żywienia niemowląt i to jedynie w ciągu wskazanego okresu.

Artykuł 16

W załączniku do dyrektywy 1999/21/WE wiersz odnoszący się do manganu, zamieszczony w drugiej części tabeli I dotyczącej składników mineralnych, otrzymuje brzmienie:

▼B

„Mangan (µg)	0,25	25	1	100”
--------------	------	----	---	------

Artykuł 17

Nowe wymogi wymienione w art. 7 ust. 1 i 2 niniejszej dyrektywy nie mają zastosowania do dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych specjalnie dla niemowląt, zgodnie z pkt 4 załącznika do dyrektywy 1999/21/WE do dnia 1 stycznia 2012 r.

Artykuł 18

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 31 grudnia 2007 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy w sposób, który:

- zezwala, najpóźniej do dnia 1 stycznia 2008 r., na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą,
- bez uszczerbku dla art. 17, zakazuje z mocą od dnia 31 grudnia 2009 r. handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Zawierają również oświadczenie, że odesłania w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą są traktowane jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 19

Dyrektywa 91/321/EWG zmieniona dyrektywami wymienionymi w załączniku X część A zostaje uchylona z dniem 1 stycznia 2008 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich związanych z terminami transpozycji dyrektyw do prawa krajowego zgodnie z załącznikiem X część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy są traktowane jako odesłania do niniejszej dyrektywy i odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku XI.

Artykuł 20

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 21

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

▼ B*ZALĄCZNIK I***PODSTAWOWY SKŁAD PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT W PRZYPADKU ICH PRZYGOTOWYWANIA ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA**

Wartości podane w niniejszym załączniku dotyczą wyrobów ostatecznych gotowych do użycia, wprowadzonych do obrotu jako takie lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. ENERGIA

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

2. BIAŁKA

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25)

▼ M32.1. **Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego****▼ B**

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

▼ M3

⁽¹⁾ Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, w których zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 1 akapit drugi.

▼ B

Przy równej wartości energetycznej, preparat do początkowego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2, lecz nie większy niż 3, pod warunkiem że stosowność produktu do specjalnego odżywiania niemowląt wykazano poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

2.2. **Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wyprodukowane z hydrolizatów białkowych**

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 białkowych, gdzie zawartość białek wynosi od minimum do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 1 akapit trzeci.

▼ B

Przy równej wartości energetycznej, preparat do początkowego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2, lecz nie większy niż 3, pod warunkiem, że stosowność produktu do specjalnego odżywiania niemowląt wykazano poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

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

▼ M3

- 2.3. **Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego**

▼ B

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

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

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być zsumowane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2, lecz nie większy niż 3, pod warunkiem że stosowność produktu do specjalnego odżywiania niemowląt wykazano poprzez odpowiednie badania przeprowadzone 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).

- 2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą zostać dodane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.
3. **TAURYNA**
- W przypadku dodania tauryny do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jej zawartość nie może przekraczać 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).
4. **CHOLINA**

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

▼B

5. TŁUSZCZE

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

5.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- olej sezamowy,
- olej bawełniany.

5.2. **Kwas laurynowy i kwas mirystynowy**

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

5.3. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 3 % łącznej zawartości tłuszczu.

5.4. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

5.5. **Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Zawartość kwasu alfa-linolenowego jest nie mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek zawartości kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie jest mniejszy niż 5 i nie większy niż 15.

5.7. Mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie przekracza:

- 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 eikozapentanowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3).

Zawartość kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3) nie przekracza zawartości n-6 WKT.

6. FOSFOLIPIDY

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

▼ B

7. INOZYTOL

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

8. WĘGLOWODANY

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

8.1. Mogą być stosowane jedynie niżej wymienione węglowodany:

- laktoza,
 - maltoza,
 - sacharoza,
 - glukoza,
 - malto-dekstryna,
 - syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozy,
 - skrobia wstępnie gotowana
 - skrobia skleikowana
- } naturalnie bezglutenowa

8.2. **Laktoza**

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

Przepis niniejszy nie dotyczy preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka.

8.3. **Sacharoza**

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

8.4. **Glukoza**

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

8.5. **Skrobia wstępnie gotowana i/lub skrobia skleikowana**

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

▼ B

9. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

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

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte zgodnie z art. 5.

10. SKŁADNIKI MINERALNE

▼ M310.1. **Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego, lub hydrolizatów białkowych****▼ B**

	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
Chlor (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 nie jest mniejszy niż 1,0 i nie większy niż 2,0.

▼ M310.2. **Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego****▼ B**

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

	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

▼B

11. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) ⁽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	1 500
Kwas pantotenowy (µg)	95	475	400	2 000
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⁾ jednak w żadnym razie 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⁾ jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	5

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

12. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

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

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

▼ B*ZAŁĄCZNIK II***PODSTAWOWE SKŁADNIKI PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT W PRZYPADKU ICH PRZYGOTOWYWANIA ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA**

Podane wartości wymienione w niniejszym załączniku dotyczą wyrobów ostatecznych gotowych do użycia, wprowadzonych do obrotu jako takie lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. ENERGIA

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

2. BIAŁKA

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

▼ M32.1. **Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub białek mleka koziego****▼ B**

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

Przy równej wartości energetycznej, preparat musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2.

2.2. **Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane z hydrolizatów białkowych****▼ M3**

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

⁽¹⁾ Preparaty do dalszego żywienia niemowląt produkowane z hydrolizatów białkowych, gdzie zawartość białek wynosi od wartości minimalnej do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 2 akapit drugi.

▼ B

Przy równej wartości energetycznej, preparat do dalszego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2.

▼ M3

- 2.3. **Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego**

▼ B

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

Do produkcji tych preparatów używa się jedynie izolatów białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2.

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

3. TAURYNA

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

4. TŁUSZCZE

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

- 4.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- olej sezamowy,
- olej bawełniany.

4.2. **Kwas laurynowy i kwas mirystynowy**

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

- 4.3. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 3 % łącznej zawartości tłuszczu.

- 4.4. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

4.5. **Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

▼ B

- 4.6. Zawartość kwasu alfa-linolenowego jest nie mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek zawartości kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie jest mniejszy niż 5 i nie większy niż 15.

- 4.7. Mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie przekracza:

— 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 eikozapentanowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3).

Zawartość kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3) nie przekracza zawartości n-6 WKT.

5. FOSFOLIPIDY

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

6. WĘGLOWODANY

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

- 6.1. Zakazane jest użycie składników zawierających gluten.

6.2. Laktoza

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

Niniejszy przepis nie ma zastosowania do preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią więcej niż 50 % całkowitej zawartości białka.

6.3. 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*.

6.4. Glukoza

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

▼B

7. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

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

Inne połączenia maksymalnych poziomów fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte zgodnie z art. 6.

8. SKŁADNIKI MINERALNE

▼M3

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

▼B

	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
Chlor (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
Fluorek (µg)	—	25	—	100

Stosunek zawartości wapnia do fosforu w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie jest mniejszy niż 1,0 i nie większy niż 2,0.

▼M3

8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego lub mleka koziego

▼B

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

	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

▼B

9. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Witamina D ⁽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	1 500
Kwas pantotenowy (µg)	95	475	400	2 000
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⁾ , jednak w żadnym razie 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⁾ , jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	5

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

10. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

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

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

▼B

ZAŁĄCZNIK III

SUBSTANCJE ODŻYWCZE

1. Witaminy

Witamina	Postać witaminy
Witamina A	Octan retinolu
	Palmitynian retinolu
	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 pirydoskynowy
	5'-fosforan pirydoksyny
Folian	Kwas foliowy
Kwas pantotenowy	D-pantotnian wapnia
	D-pantotnian sodu
	Dekspantenol
Witamina B ₁₂	Cyjanokobalamina
	Hydroksykobalamina
Biotyna	D-biotyna
Witamina C	Kwas L-askorbinowy
	L-askorbinian sodu
	L-askorbinian wapnia
	Kwas 6-palmitylo-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)

▼B**2. Składniki mineralne**

Składniki mineralne	Dozwolone 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

▼ B

Składniki mineralne	Dozwolone sole
Jod (I)	Jodek potasu
	Jodek sodu
	Jodan potasu
Cynk (Zn)	Octan cynku
	Chlorek cynku
	Mleczan cynku
	Fosforan cynku
	Cytrynian cynku
	Glukonian cynku
	Tlenek cynku
Mangan (Mn)	Węglan manganu
	Chlorek manganu
	Cytrynian manganu
	Fosforan 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 (Se)	Selenian sodu
	Selenin sodu

▼B**3. Aminokwasy i inne związki azotowe**

▼M1

L-arginina i jej chlorowodorek (¹)

▼B

L-cystyna i jej chlorowodorek

L-histydyna i jej chlorowodorek

L-izoleucyna i jej chlorowodorek

L-leucyna i jej chlorowodorek

L-lizyna i jej chlorowodorek

L-cysteina i jej chlorowodorek

L-metionina

L-feniloalanina

L-treonina

L-tryptofan

L-tyrozyna

L-walina

L-karnityna i jej chlorowodorek

L-karnityna-L-tartrate

Tauryna

5'-monofosforan cytydyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan urydyny i jego sól sodowa

5'-monofosforan adenozyiny i jego sól sodowa

5'-monofosforan guanozyiny i jego sól sodowa

5'-monofosforan inozyiny i jego sól sodowa

4. Pozostałe substancje odżywcze

Cholina

Chlorek choliny

Cytrynian choliny

Dwuwinian choliny

Inozytol

(¹) ►**M3** L-arginina i jej chlorowodorek mogą być wykorzystywane wyłącznie do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 1 akapit trzeci, oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, o których mowa w art. 7 ust. 2 akapit drugi. ◀



ZAŁĄCZNIK IV

**OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE I ZDROWOTNE DOTYCZĄCE
PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT
I WARUNKI UZASADNIAJĄCE WYDANIE ODPOWIEDNIEGO
OŚWIADCZENIA**

1. OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE

Oświadczenie żywieniowe odnoszące się do	Warunki uzasadniające wydanie oświadczenia żywieniowego
1.1. Wyłącznie laktoza	Laktoza jest jedynym obecnym węglowodanem.
1.2. Laktoza jest nieobecna	Zawartość laktozy nie przekracza 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Dodane WKT lub równorzędne oświadczenie żywieniowe odnoszące się dodania kwasu dokozaheksanowego	Zawartość kwasu dokozaheksanowego nie jest mniejsza niż 0,2 % całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych.
1.4. Oświadczenia żywieniowe dotyczące dodania następujących nieobowiązkowych składników:	} Dodane nieobowiązkowo w ilości, która byłaby odpowiednia do szczególnych zastosowań w żywieniu niemowląt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku I.
1.4.1. tauryna	
1.4.2. fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy	
1.4.3. nukleotydy	

2. OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE (W TYM OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ZMNIEJSZENIA RYZYKA CHOROBY)

Oświadczenie zdrowotne odnoszące się do	Warunki uzasadniające wydanie oświadczenia zdrowotnego
2.1. Obniżenie ryzyka wystąpienia uczulenia na białka mleka. Ta informacja zdrowotna może obejmować określenia odnoszące się do zmniejszonych właściwości uczulających lub antygenowych.	<p>a) Należy udostępnić obiektywne i naukowo sprawdzone dane stanowiące dowód właściwości podanych w informacji;</p> <p>b) preparaty do początkowego żywienia niemowląt są zgodne z warunkami przewidzianymi w pkt 2.2 załącznika I, natomiast ilość białek immunoreaktywnych mierzona metodą ogólnie uznaną za właściwą wynosi mniej niż 1 % substancji zawierających azot zawartych w preparatach;</p> <p>c) etykieta informuje, że produkt nie może być spożywany przez niemowlęta uczulone na białka nierozłożone, z których zostały wyprodukowane, chyba że wyniki ogólnie uznanych badań klinicznych udowodnią, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt te są tolerowane przez ponad 90 % niemowląt (przedział ufności 95 %) nadwrażliwych na białka, z których hydrolizat został wytworzony;</p>

▼B

Oświadczenie zdrowotne odnoszące się do	Warunki uzasadniające wydanie oświadczenia zdrowotnego
	d) preparat do początkowego żywienia niemowląt podawany doustnie nie może u zwierząt powodować uwrażliwienia na białka nierozłożone, z których preparat do początkowego żywienia niemowląt jest wytwarzany.

▼B*ZAŁĄCZNIK V***NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIENIE NIEZBĘDNE AMINOKWASY
W MLEKU KOBIECYM**

Do celów niniejszej dyrektywy niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼ B*ZALĄCZNIK VI***▼ M3**

Specyfikacja dotycząca zawartości i źródła białek i przetwarzania białek wykorzystywanych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt o zawartości białka mniejszej niż 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) produkowanych z hydrolizatów białek serwatkowych otrzymanych z białek mleka krowiego

▼ B**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:

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

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.

▼ M1**4. Jakość białka**

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

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ZAŁĄCZNIK VII

WARTOŚCI ODNIESIENIA DLA OKREŚLANIA WARTOŚCI
ODŻYWCZYCH NA ETYKIECIE ŻYWNOŚCI PRZEZNACZONEJ DLA
NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI

Składnik odżywczy	Wartość odniesienia na etykiecie
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
Folian	(µg) 125
Witamina B ₁₂	(µg) 0,8
Kwas pantotenowy	(mg) 3
Biotyna	(µg) 10
Wapń	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potas	(mg) 1 000
Sód	(mg) 400
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

▼B*ZALĄCZNIK VIII***PESTYCYDY, KTÓRE NIE BĘDĄ STOSOWANE W PRODUKCJI ROLNEJ PRZEZNACZONEJ DO PRODUKCJI PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT I PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT***Tabela 1*

Nazwa chemiczna substancji (definicja pozostałości)
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego odpowiednika lotnego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentyna (fentyna wyrażona jako kation trifenylowy)
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz ze sprzężeniami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i epoksyd transheptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

Tabela 2

Nazwa chemiczna substancji
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Endryna

▼B

ZAŁĄCZNIK IX

**SZCZEGÓLNE NAJWYŻSZE DOPUSZCZALNE POZIOMY
POZOSTAŁOŚCI DLA PESTYCYDÓW LUB METABOLITÓW
PESTYCYDÓW W PREPARATACH DO POCZĄTKOWEGO
ŻYWIENIA NIEMOWLĄT I PREPARATACH DO DALSZEGO
ŻYWIENIA NIEMOWLĄT**

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



ZAŁĄCZNIK X

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i lista jej kolejnych zmian

(określona w art. 19)

Dyrektywa Komisji 91/321/EWG (Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35)

Punkt XI.C.IX.5 załącznika I Aktu Przystąpienia z 1994 r., str. 212.

Dyrektywa Komisji 96/4/WE (Dz.U. L 49 z 28.2.1996, str. 12)

Dyrektywa Komisji 1999/50/WE (Dz.U. L 139 z 2.6.1999, str. 29)

Dyrektywa Komisji 2003/14/WE (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 37)

Punkt 1.J.3 załącznika II Aktu Przystąpienia z 2003 r., str. 93.

CZĘŚĆ B

Wykaz terminów transpozycji dyrektyw do prawa krajowego

(określony w art. 19)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Pozwolenie na obrót produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą	Zakaz obrotu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą
91/321/EWG		1 grudnia 1992 r.	1 czerwca 1994 r.
96/4/WE	31 marca 1997 r.	1 kwietnia 1997 r.	31 marca 1999 r.
1999/50/WE	30 czerwca 2000 r.	30 czerwca 2000 r.	1 lipca 2002 r.
2003/14/WE	6 marca 2004 r.	6 marca 2004 r.	6 marca 2005 r.



ZAŁĄCZNIK XI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 91/321/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2
Artykuł 2	Artykuł 3
Artykuł 3 ust. 1	Artykuł 5
Artykuł 3 ust. 2	Artykuł 6
Artykuł 3 ust. 3	Artykuł 7 ust. 4
Artykuł 4	Artykuł 7 ust. 1–3
Artykuł 5 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 8 ust. 1
Artykuł 5 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 8 ust. 2 i 3
Artykuł 5 ust. 2	—
—	Artykuł 9
Artykuł 6 ust. 1 zdanie pierwsze	Artykuł 4
Artykuł 6 ust. 1 zdanie drugie	—
Artykuł 6 ust. 2.	Artykuł 10 ust. 1
Artykuł 6 ust. 3 formuła wprowadzająca	Artykuł 10 ust. 2 zdanie wprowadzające
Artykuł 6 ust. 3 lit. a) ppkt (i)	Artykuł 10 ust. 2 lit. a)
Artykuł 6 ust. 3 lit. a) ppkt (ii)	Artykuł 10 ust. 2 lit. b)
Artykuł 6 ust. 3 lit. b) akapit pierwszy	Artykuł 10 ust. 3
Artykuł 6 ust. 3 lit. b) akapit drugi	—
Artykuł 6 ust. 3 lit. c)	Artykuł 10 ust. 4
Artykuł 6 ust. 4	—
Artykuł 7 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 11
Artykuł 7 ust. akapit drugi	Artykuł 12
Artykuł 7 ust. 2 lit. a)	Artykuł 13 ust. 1 lit. a)
Artykuł 7 ust. 2 lit. b)	—
Artykuł 7 ust. 2 lit. c)	Artykuł 13 ust. 1 lit. b)
Artykuł 7 ust. 2 lit. d)	Artykuł 13 ust. 1 lit. c)
Artykuł 7 ust. 2 lit. e)	Artykuł 13 ust. 1 lit. d)
Artykuł 7 ust. 2 lit. f)	Artykuł 13 ust. 1 lit. e)

▼B

Dyrektywa 91/321/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 7 ust. 2a	Artykuł 13 ust. 2
Artykuł 7 ust. 3	Artykuł 13 ust. 3
Artykuł 7 ust. 4	Artykuł 13 ust. 4
Artykuł 7 ust. 5	Artykuł 13 ust. 5
Artykuł 7 ust. 6	Artykuł 13 ust. 6
—	Artykuł 13 ust. 7
Artykuł 7 ust. 7	Artykuł 13 ust. 8
Artykuł 8	Artykuł 14
Artykuł 9	Artykuł 15
Artykuł 10	—
—	Artykuł 16
—	Artykuł 17
—	Artykuł 18
—	Artykuł 19
—	Artykuł 20
Artykuł 11	Artykuł 21
Załączniki I–V	Załączniki I–V
Załącznik VI	—
Załącznik VII	—
—	Załącznik VI
Załączniki VIII–X	Załączniki VII–IX
—	Załącznik X
—	Załącznik XI