

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2016/127

2015 m. rugsėjo 25 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais ir su kūdikių bei mažų vaikų maitinimu susijusios informacijos teikimo reikalavimais

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 ⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos direktyva 2006/141/EB ⁽²⁾ nustatomos pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams taikomos suderintos taisyklės, atitinkančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ⁽³⁾ nustatytą sistemą;
- (2) direktyvos 2009/39/EB ir 2006/141/EB panaikinamos Reglamentu (ES) Nr. 609/2013. Tuo reglamentu nustatomi bendri įvairių kategorijų maisto produktų, įskaitant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimai. Komisija turi atsižvelgdama į Direktyvą 2006/141/EB priimti specialiuosius pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimus;
- (3) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai yra vienintelis perdirbtas maisto produktas, visiškai atitinkantis kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie pradeda maitinti papildomai. Siekiant apsaugoti tų kūdikių sveikatą, reikia užtikrinti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai būtų vieninteliai produktai, parduodami kaip tinkami vartoti tuo laikotarpiu;
- (4) pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinė sudėtis turi atitikti sveikų kūdikių mitybos poreikius, nustatytus remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis;
- (5) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai yra sudėtingi produktai, specialiai sukurti pažeidžiamų vartotojų grupei. Siekiant užtikrinti, kad tokie produktai būtų saugūs ir tinkami, reikėtų nustatyti išsamius pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių sudėties

⁽¹⁾ OL L 181, 2013 6 29, p. 35.

⁽²⁾ 2006 m. gruodžio 22 d. Komisijos direktyva 2006/141/EB dėl pradinių mišinių kūdikiams ir tolesnio maitinimo mišinių, iš dalies keičianti Direktyvą 1999/21/EB (OL L 401, 2006 12 30, p. 1).

⁽³⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB dėl specialios mitybinės paskirties maisto produktų (OL L 124, 2009 5 20, p. 21).

reikalavimus, įskaitant reikalavimus dėl energinės vertės, makroelementų ir mikroelementų kiekio. Tokie reikalavimai turėtų būti grindžiami Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonėje dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties ⁽¹⁾ pateiktomis naujausiomis mokslinėmis rekomendacijomis;

- (6) siekiant užtikrinti galimybę diegti inovacijas ir tobulinti produktus, turėtų būti galima į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius savanoriškai įdėti sudedamųjų dalių, kurioms šio reglamento specialieji reikalavimai netaikomi. Visos gaminant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius naudojamos sudedamosios dalys turėtų būti tinkamos kūdikiams, o jų tinkamumas pririnkus turėtų būti įrodytas atitinkamais tyrimais. Įrodyti tinkamumą privalo maisto tvarkymo subjektai, o nacionalinės kompetentingosios institucijos turi atskirai įvertinti kiekvieną atvejį. Mokslo ekspertų grupės, tokios kaip Maisto produktų mokslinis komitetas, Jungtinės Karalystės maisto ir mitybos politikos medicininis aspektų komitetas ir Europos vaikų gastroenterologijos, hepatologijos ir mitybos bendrija, paskelbė atitinkamų tyrimų planavimo ir atlikimo gaires. Gaminant pradinio maitinimo kūdikių mišinius arba tolesnio maitinimo kūdikių mišinius į šias gaires reikėtų atsižvelgti;
- (7) laikydamosi Reglamento (ES) Nr. 609/2013, Komisija turi priimti nuostatas, kuriomis būtų ribojamas arba uždraudžiamas pesticidų naudojimas, ir nuostatas dėl pesticidų liekanų pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose, atsižvelgdama į šiuo metu Direktyvos 2006/141/EB prieduose išdėstytas nuostatas. Priimti esamas mokslines žinias atitinkančias nuostatas reikia daug laiko, nes Tarnyba turi nuodugniai įvertinti nemažai aspektų, įskaitant toksikologinių pamatinių verčių tinkamumą kūdikiams ir mažiems vaikams. Atsižvelgiant į tai, kad, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, šis deleguotasis reglamentas turi būti priimtas 2015 m. liepos 20 d., šiuo etapu reikėtų perimti susijusius esamus Direktyvos 2006/141/EB reikalavimus. Vis dėlto tikslinga vartoti Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 ⁽²⁾ vartojamus terminus;
- (8) Direktyvoje 2006/141/EB nustatomi pesticidų naudojimo produktuose, skirtuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti, ir pesticidų liekanų tokiuose maisto produktuose specialieji reikalavimai, grindžiami 1997 m. rugsėjo 19 d. ⁽³⁾ ir 1998 m. birželio 4 d. pateiktomis ⁽⁴⁾ dviem Maisto mokslinio komiteto (MMK) nuomonėmis;
- (9) laikantis atsargumo principo, nustatyta labai maža (0,01 mg/kg) visų pesticidų liekanų leidžiamoji koncentracija. Be to, dar griežtesni apribojimai nustatyti nedideliame skaičiui pesticidų arba pesticidų metabolitų, kurių pavartojus nepalankiausiomis sąlygomis, net ir esant 0,01 mg/kg didžiausiai leidžiamajai koncentracijai, galėtų būti viršyta kūdikiams ir mažiems vaikams leidžiama paros dozė;
- (10) draudžiant vartoti tam tikrus pesticidus nebūtinai užtikrinama, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose tų pesticidų nebus, nes tam tikri pesticidai yra patvarūs aplinkoje ir maisto produktuose galima aptikti jų liekanų. Todėl tariama, kad tų pesticidų nenaudota, jeigu neviršijama tam tikra liekanų koncentracija;
- (11) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ⁽⁵⁾. Kad būtų atsižvelgta į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pobūdį ir būtų skatinamas ir palaikomas maitinimas krūtimi, šiame reglamente reikėtų nustatyti reikiamus tų bendrųjų taisyklių papildymus ir išimtis;

⁽¹⁾ EFSA NDA grupė (EFSA Dietinių produktų, mitybos ir alergologijos grupė), 2014 m. Mokslinė nuomonė dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties. *EFSA Journal*, 2014 m.;12(7):3760.

⁽²⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽³⁾ Maisto mokslinio komiteto nuomonė, pagal kurią didžiausia leidžiamoji pesticidų liekanų koncentracija kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose yra 0,01 mg/kg (paskelbta 1997 m. rugsėjo 19 d.).

⁽⁴⁾ Tolesnės rekomendacijos dėl 1997 m. rugsėjo 19 d. paskelbtos Maisto mokslinio komiteto nuomonės, pagal kurią didžiausia leidžiamoji pesticidų liekanų koncentracija kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose yra 0,01 mg/kg (priimta Maisto mokslinio komiteto 1998 m. birželio 4 d.).

⁽⁵⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

- (12) atsižvelgiant į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių reikšmę kūdikių mitybai, svarbu užtikrinti, kad su produktais, eksportuojamais į trečiąsias šalis, informacija apie maistą būtų teikiama tėvams ir vaikus prižiūrintiems asmenims gerai suprantama kalba, jeigu nėra importuojančios šalies nustatytų arba su ja suderintų atitinkamų specialių nuostatų;
- (13) kadangi pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių vaidmuo kūdikių mityboje skiriasi, tikslinga nustatyti reikalavimą, kad būtų galima juos aiškiai atskirti ir išvengti rizikos juos supainioti;
- (14) siekiant užtikrinti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai būtų vartojami tinkamai, ir tėvams bei vaikus prižiūrintiems asmenims, ir sveikatos priežiūros specialistams, teikiantiems mišinių vartojimo rekomendacijas, būtina jų maistingumo deklaracija. Dėl tos priežasties ir tam, kad būtų teikiama išsamesnė informacija, į maistingumo deklaraciją turėtų būti įtraukta daugiau duomenų, nei reikalaujama pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011. Be to, Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 V priedo 18 punkte numatyta išimtis turėtų būti netaikoma ir turėtų būti privaloma pateikti visų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos dydį;
- (15) Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 2 dalyje pateiktas ribotas maisto medžiagų, kurias galima savanoriškai įtraukti į maisto produkto maistingumo deklaraciją, sąrašas. Tas straipsnis neapima visų medžiagų, kurių gali būti įdėta į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius. Siekiant užtikrinti teisinį aiškumą, reikėtų aiškiai nurodyti, kad tokios medžiagos gali būti įtrauktos į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją. Be to, tam tikrais atvejais išsamesnė informacija apie produkte esančius baltymus, angliavandenius ir riebalus galėtų tėvams, vaikus prižiūrintiems asmenims ir sveikatos priežiūros specialistams turėti papildomos naudos. Todėl maisto tvarkymo subjektams turėtų būti leidžiama tokią informaciją teikti savanoriškai;
- (16) kad būtų lengviau palyginti produktus, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracija turėtų būti parengta 100 ml produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus;
- (17) pradinio maitinimo kūdikių mišiniai – maisto produktai kūdikiams pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, visiškai patenkinantys kūdikių mitybos poreikius, kol jie pradeda atitinkamai maitinti papildomai. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo informaciją apie jų energinę vertę ir maisto medžiagų kiekį išreikšus orientacinės paros dozės procentu, vartotojai būtų klaidinami, todėl tai turėtų būti neleidžiama. Tačiau tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai yra maisto produktai, skirti atitinkamai papildomai maitinti pradedamiems kūdikiams ir yra pagrindinis palaipsniui įvairinamos tokių kūdikių mitybos skystasis komponentas. Dėl tos priežasties ir tam, kad būtų galima juos palyginti su kitais maisto produktais, kurie gali būti įtraukti į tokių kūdikių mitybą, tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo informaciją išreikšti orientacinės paros dozės procentu turėtų būti leidžiama. Kadangi sveikų kūdikių mitybos poreikiai skiriasi nuo suaugusiųjų, naudojant Reglamente (ES) Nr. 1169/2011 bendrajai suaugusiųjų populiacijai nustatytas orientacines paros dozes vartotojai būtų klaidinami, todėl tai turėtų būti neleidžiama. Turėtų būti leidžiama tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo informaciją išreikšti tik tai amžiaus grupei tinkamų specialių orientacinių dozių procentu;
- (18) maistingumo ir sveikumo teiginiai yra pardavimo skatinimo priemonės, kurias maisto tvarkymo subjektai savanoriškai naudoja komerciniuose pranešimuose, laikydamiesi Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1924/2006 nustatytų taisyklių⁽¹⁾. Atsižvelgiant į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių reikšmę kūdikių mitybai, naudoti pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginius turėtų būti neleidžiama;
- (19) teiginiai apie laktozės buvimą arba nebuvimą pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose gali būti naudinga informacija tėvams ir vaikus prižiūrintiems asmenims. Todėl tikslinga nustatyti tokiems teiginiams taikytinas taisykles, kurias bus galima peržiūrėti atsižvelgiant į būsimus rinkos pokyčius;
- (20) tai, kad į pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius privaloma įdėti dokozaheksaeno rūgšties (DHR) – naujas reikalavimas, nustatomas šiuo reglamentu, remiantis naujausiomis Tarybos rekomendacijomis, išdėstytomis jos nuomonėje dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties. Kadangi pagal Direktyvą 2006/141/EB buvo leidžiama DHR įdėti savanoriškai ir tėvai bei vaikus prižiūrintys asmenys žino pagal tą direktyvą leidžiamą naudoti maistingumo teiginį apie DHR buvimą pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, siekiant išvengti painiavos, maisto tvarkymo subjektams tam tikrą laiką turėtų būti

⁽¹⁾ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1924/2006 dėl teiginių apie maisto produktų maistingumą ir sveikatingumą (OL L 404, 2006 12 30, p. 9).

leidžiama šiame reglamente nustatyti teiginiu ir toliau nurodyti, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose yra DHR. Tačiau svarbu, kad tuo teiginiu vartotojams būtų pateikiama visa informacija apie privalomą DHR buvimą visuose rinkoje esančiuose pradinio maitinimo kūdikių mišinių produktuose;

- (21) naudoti baltymų hidrolizatus kaip baltymų šaltinį pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose pagal Direktyvą 2006/141/EB buvo leidžiama jau daug metų ir gaminant kūdikių mišinius baltymų hidrolizatai rinkoje plačiai naudojami. Visų pirma tai lemia toje direktyvoje pripažinta galimybė tam tikromis toje direktyvoje nustatytais sąlygomis pateikti iš baltymų hidrolizatų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių sveikumo teiginį, kuriame būtų nurodyta tokių mišinių reikšmė mažinant alergijos pieno baltymams išsivystymo riziką. Savo nuomonėje dėl pradinio ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pagrindinės sudėties Tarnyba pabrėžė, kad kiekvienos konkrečios rūšies kūdikių mišinių, kuriuose yra baltymų hidrolizatų, sauga ir tinkamumas turi būti nustatyti klinikiniu įvertinimu ir kad kol kas teigiamai įvertinti tik vienos rūšies kūdikių mišiniai, kuriuose yra iš dalies hidrolizuotų išrūgų baltymų. Tarnyba taip pat pabrėžė, kad siekiant įrodyti, ar ir kokių mastu konkrečios rūšies kūdikių mišiniai sumažina trumpalaikių ir ilgalaikių alergijos klinikinių požymių reikšmės riziką krūtimi nemaitinamiems riziką patiriantiems kūdikiams, būtini klinikiniai tyrimai. Atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę, iš baltymų hidrolizatų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius teikti rinkai turėtų būti leidžiama tik jei jų sudėtis atitinka šio reglamento reikalavimus. Tarnybai atskirai įvertinus kiekvienos rūšies kūdikių mišinių saugą ir tinkamumą, tie reikalavimai gali būti atnaujinti, kad būtų leidžiama teikti rinkai iš baltymų hidrolizatų pagamintus kūdikių mišinius, kurių sudėtis skiriasi nuo jau teigiamai įvertintosios. Be to, Tarnybai atlikus vertinimą, remiantis tyrimais, kuriais įrodoma, kad iš baltymų hidrolizatų pagaminti konkrečios rūšies kūdikių mišiniai mažina alergijos pieno baltymams išsivystymo riziką, bus toliau svarstoma, kaip tėvams ir vaikus prižiūrintiems asmenims tinkamai pranešti apie tą produkto ypatybę;
- (22) Reglamente (ES) Nr. 609/2013 nustatyta, kad pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių ženklavimas, pateikimas ir reklama turi nesukelti noro nemaitinti krūtimi. Mokslininkai sutaria, kad sveikiems kūdikiams motinos pienas yra geriausias maistas, ir Sąjunga bei jos valstybės narės nuolat palaiko maitinimą krūtimi. Tarybos priimtose išvadose dėl mitybos ir fizinio aktyvumo ⁽¹⁾ valstybės narės raginamos skatinti ir palaikyti tinkamą maitinimą krūtimi ir teigiamai vertinamas valstybių narių susitarimas dėl 2014–2020 m. kovos su vaikų nutukimu ES veiksmų plano, į kurį įtraukta veiksmų, skirtų maitinimo krūtimi mastui Sąjungoje didinti. Atsižvelgiant į tai, ES veiksmų plane pripažinta nemažėjanti Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) Tarptautinio prekybos motinos pieno pakaitalais kodekso, kuriuo buvo grindžiama Direktyva 2006/141/EB, reikšmė. 34-ojoje Pasaulio sveikatos asamblėjoje patvirtinto PSO kodekso tikslas – padėti užtikrinti saugią ir tinkamą kūdikių mitybą palaikant ir skatinant maitinimą krūtimi ir užtikrinant, kad motinos pieno pakaitalai būtų naudojami tinkamai. Jame nustatyta principų, be kita ko, susijusių su prekyba, informacijos teikimu ir sveikatos priežiūros institucijų atsakomybe;
- (23) siekiant apsaugoti kūdikių sveikatą, šiame reglamente nustatytos taisyklės, ypač ženklavimo, pateikimo ir reklamavimo, taip pat pardavimo skatinimo ir prekybos praktika turėtų ir toliau atitikti Tarptautinio prekybos motinos pieno pakaitalais kodekso principus ir tikslus, atsižvelgiant į konkrečią teisinę ir faktinę padėtį Sąjungoje. Visų pirma įrodyta, kad vartotojui skirta tiesioginė reklama ir kiti rinkodaros metodai veikia tėvų ir vaikus prižiūrinčių asmenų sprendimus, kaip maitinti vaikus. Dėl tos priežasties ir atsižvelgiant į ypatingą pradinio maitinimo kūdikių mišinių reikšmę kūdikių mitybai, šiame reglamente reikėtų nustatyti specialius šios rūšies produktų reklamavimo ir kitų rinkodaros metodų apribojimus. Vis dėlto specialių leidinių apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidinių pardavimo sąlygos šiame reglamente neturėtų būti nagrinėjamos;
- (24) be to, pateikiama informacija apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą daro įtaką nėščiajų, tėvų ir vaikus prižiūrinčių asmenų sprendimui dėl vaikų maitinimo tipo. Todėl reikia nustatyti reikalavimus, kad tokia informacija padėtų užtikrinti tinkamą aptariamų produktų vartojimą ir neprieštarautų skatinimui maitinti krūtimi laikantis PSO kodekso principų;
- (25) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ 17 straipsnio 2 dalyje nustatytas reikalavimas valstybėms narėms užtikrinti, kad maistą reglamentuojantys teisės aktai būtų vykdomi, taip pat stebėti ir tikrinti, ar maisto tvarkymo ir pašarų ūkio subjektai visuose gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapuose vykdo atitinkamus maistą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Atsižvelgiant į tai ir siekiant palengvinti veiksmingą oficialų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių stebėjimą, pradinio maitinimo kūdikių mišinį rinkai teikiantys maisto tvarkymo subjektai turėtų nacionalinėms kompetentingoms

⁽¹⁾ OL C 213, 2014 7 8, p. 1.

⁽²⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

institucijoms pateikti naudojamos etiketės pavyzdį ir visą susijusią informaciją, laikomą reikalinga šio reglamento atitikčiai įrodyti. Panašus įpareigojimas turėtų būti taikomas ir tam tikrų rūšių tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, nebent valstybės narės taiko kitokią veiksmingą stebėjimo sistemą;

- (26) kad maisto tvarkymo subjektai galėtų prisitaikyti prie naujųjų reikalavimų, šis reglamentas turėtų būti taikomas po ketverių metų nuo įsigaliojimo dienos. Atsižvelgiant į pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, pagamintiems iš baltymų hidrolizatų, taikomų naujųjų reikalavimų skaičių ir svarbą, tokiems produktams šis reglamentas turėtų būti taikomas po penkerių metų nuo įsigaliojimo dienos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Pateikimas rinkai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai rinkai gali būti pateikiami tik jei atitinka šį reglamentą.
2. Išskyrus pradinio maitinimo kūdikių mišinius, jokiais kitais produktais negalima prekiauti ar kitaip juos pristatyti kaip visiškai patenkinančius normalių sveikų kūdikių mitybos poreikius pirmaisiais jų gyvenimo mėnesiais, kol jie pradeda atitinkamai maitinti papildomai.

2 straipsnis

Sudėties reikalavimai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti I priede nustatytus sudėties reikalavimus, atsižvelgiant į III priede nustatytas nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių vertes.
2. Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti II priede nustatytus sudėties reikalavimus, atsižvelgiant į III priede nustatytas nepakeičiamų ir sąlygiškai nepakeičiamų aminorūgščių vertes.
3. I ir II prieduose nustatytos vertės taikomos parengtiems vartoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų. Tokiems mišiniams paruošti reikia tik įpilti vandens.

3 straipsnis

Sudedamųjų dalių tinkamumas

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami iš I priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas kūdikiams nuo pat jų gimimo nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.
2. Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami iš II priedo 2 punkte nurodytų baltymų šaltinių ir tam tikrais atvejais kitų maisto sudedamųjų dalių, kurių tinkamumas vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams nustatytas remiantis visuotinai priimtais mokslo duomenimis.
3. 1 ir 2 dalyse nurodytą tinkamumą įrodo maisto tvarkymo subjektas, sistemingai peržiūrėdamas su numatoma nauda ir saugumo aspektais susijusius turimus duomenis ir prireikus atlikdamas atitinkamus tyrimus, vykdomus vadovaujantis visuotinai priimtomis specialistų rekomendacijomis dėl tokių tyrimų planavimo ir atlikimo.

4 straipsnis

Pesticidams taikomi reikalavimai

1. Šiame straipsnyje liekanos yra liekanos Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnio 2 dalyje nurodytos veikliosios medžiagos, naudojamos to reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytame augalų apsaugos produkte, įskaitant metabolitus ir tos veikliosios medžiagos skilimo arba reakcijos produktus.

2. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose kiekvienos veikliosios medžiagos liekanų koncentracija turi būti ne didesnė kaip 0,01 mg/kg.

Koncentracija nustatoma visuotinai priimtais standartizuotais analizės metodais.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, IV priede išvardytoms veikliosioms medžiagoms taikoma tame priede nurodyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija.

4. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai gaminami tik iš žemės ūkio produktų, kuriuos gaminant nenaudota augalų apsaugos produktų, kuriuose yra V priede išvardytų veikliųjų medžiagų.

Tačiau tikrinant tariama, kad augalų apsaugos produktų, kuriuose yra V priede išvardytų veikliųjų medžiagų, nenaudota, jeigu jų liekanų koncentracija yra ne didesnė kaip 0,003 mg/kg.

5. 2, 3 ir 4 dalyse nurodyta koncentracija taikoma parengtiems vartoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, parduodamiems tokiu pavidalu arba paruoštiems laikantis gamintojo nurodymų.

5 straipsnis

Maisto produkto pavadinimas

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, išskyrus vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas VI priedo A dalyje.

2. Vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pavadinimas turi būti toks, koks nurodytas VI priedo B dalyje.

6 straipsnis

Specialieji informacijos apie maistą teikimo reikalavimai

1. Jeigu šiame reglamente nenustatyta kitaip, pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai turi atitikti Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, papildomai privaloma pateikti šiuos pradinio maitinimo kūdikių mišinių duomenis:

- a) teiginį, kad produktas tinkamas krūtimi nemaitinamiems kūdikiams nuo pat gimimo;
 - b) produkto tinkamo paruošimo, laikymo ir šalinimo nurodymus, taip pat išpėjimą apie pavojų sveikatai produktą ruošiant ir laikant netinkamai;
 - c) teiginį, kad pirmumas teikiamas maitinimui krūtimi, ir teiginį, kad produktą rekomenduojama vartoti tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos ar farmacijos specialistams arba kitiems už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingiems specialistams. Prieš šioje dalyje nurodytus duomenis rašoma „svarbi informacija“ ar lygiavertė frazė, šie duomenys taip pat nurodomi pradinio maitinimo kūdikių mišinius pateikiant ir reklamuojant.
3. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 9 straipsnio 1 dalyje išvardytų privalomų pateikti duomenų, papildomai privaloma pateikti šiuos tolesnio maitinimo kūdikių mišinių duomenis:
- a) teiginį, kad produktas tinka tik vyresniems nei šešių mėnesių kūdikiams, kad jis turi būti tik įvairios mitybos dalis, kad pirmaisiais šešiais gyvenimo mėnesiais jis nenaudotinas kaip motinos pieno pakaitalas ir kad nuspręsti pradėti maitinti papildomai, įskaitant visas išimtis iki šešių mėnesių, reikėtų tik patarus nepriklausomiems medicinos, mitybos ar farmacijos specialistams arba kitiems už motinos ir vaiko priežiūrą atsakingiems specialistams, atsižvelgiant į ypatingus kiekvieno kūdikio augimo ir vystymosi poreikius;
 - b) produkto tinkamo paruošimo, laikymo ir šalinimo nurodymus, taip pat išpėjimą apie pavojų sveikatai produktą ruošiant ir laikant netinkamai.

4. Šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytiems papildomiems privalomiems pateikti duomenims taip pat taikomos Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 13 straipsnio 2 ir 3 dalys.

5. Visi privalomi pateikti pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių duomenys pateikiami vartotojams gerai suprantama kalba.

6. Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius reikiama informacija apie tinkamą produktų vartojimą pateikiama taip, kad neskatintų atsisakyti maitinti krūtimi.

Ženklinant, pateikiant ir reklamuojant pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius negalima vartoti sąvokų „humanizuotas“, „kaip motinos“, „pritaikytas“ ir pan.

Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai ženklinami, pateikiami ir reklamuojami, ypač atsižvelgiant į naudojamą tekstą, paveikslėlius ir spalvas, taip, kad nekiltų rizikos pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius supainioti ir vartotojai galėtų juos aiškiai atskirti.

7 straipsnis

Specialieji maistingumo deklaracijos reikalavimai

1. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje nurodomas kiekvienos atitinkamai šio reglamento I arba II priede pateiktos ir produkte esančios mineralinės medžiagos ir vitamino, išskyrus molibdeną, kiekis.

Privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje taip pat nurodomas cholino, inozitolio ir karnitino kiekis.

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 1 dalies, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje druskos kiekis nenurodomas.

2. Be Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 2 dalies a–e punktuose nurodytos informacijos, privaloma pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracija gali būti papildyta vienu ar keliais iš šių elementų:

a) baltymų, angliavandenių ar riebalų sudedamųjų dalių kiekiais;

b) išrūgų baltymų ir kazeino santykiu;

c) bet kurių šio reglamento I ar II priede arba Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede nurodytų medžiagų kiekiu, jeigu tokių medžiagų nurodymas nereglamentuojamas 1 dalyje;

d) bet kurios medžiagos, kurios į produktą įdėta pagal 3 straipsnį, kiekiu.

3. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 30 straipsnio 3 dalies, privalomoje pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaracijoje pateikta informacija ženklinant nekartojama.

4. Privaloma pateikti visų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją, neatsižvelgiant į pakuotės ar talpyklos didžiausio paviršiaus plotą.

5. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31–35 straipsniai taikomi visoms į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją įtrauktoms maisto medžiagoms.

6. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 31 straipsnio 3 dalies, 32 straipsnio 2 dalies ir 33 straipsnio 1 dalies, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai išreiškiami 100 ml maisto produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus. Prireikus gali būti papildomai nurodoma informacija apie 100 g parduodamo maisto produkto.

7. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 32 straipsnio 3 ir 4 dalių, pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių energinė vertė ir maisto medžiagų kiekiai neišreiškiami kaip to reglamento XIII priede nustatytų orientacinių dozių procentas.

Be 6 dalyje nurodytos išraiškos, šio reglamento VII priede išvardyti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esantys vitaminai ir mineralinės medžiagos gali būti nurodomi kaip tame priede nustatytų orientacinių dozių procentas, atsižvelgiant į 100 ml maisto produkto, paruošto vartoti pagal gamintojo nurodymus.

8. Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti į pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo deklaraciją įtraukti duomenys pateikiami po tinkamiausio to priedo punkto, prie kurio jie priklauso arba kurio sudedamoji dalis yra.

Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 XV priede nenurodyti duomenys, kurie nepriklauso prie jokio to priedo punkto ir nėra jo sudedamoji dalis, maistingumo deklaracijoje nurodomi po paskutinio to priedo punkto.

8 straipsnis

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginiai

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių maistingumo ir sveikumo teiginiai neskelbiami.

9 straipsnis

Su laktoze ir dokozaheksaeno rūgštimi (DHR) susiję teiginiai

1. Teiginys „tik laktozė“ gali būti naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti, jeigu laktozė yra vienintelis produkte esantis angliavandenis.

2. Teiginys „be laktozės“ gali būti naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti, jeigu produkte laktozės yra ne daugiau kaip 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Jeigu teiginys „be laktozės“ naudojamas pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams, pagamintiems ne iš sojų baltymų izoliatų, o iš kitų baltymų šaltinių, apibūdinti, tokio pat dydžio šriftu ir taip pat matomoje vietoje kaip ir pastarasis teiginys, greta jo pateikiamas teiginys „netinka galaktozemija sergantiems kūdikiams“.

3. Teiginys „sudėtyje yra dokozaheksaeno rūgšties (laikantis pagal teisės aktus visiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams taikomo reikalavimo)“ arba „sudėtyje yra DHR (laikantis pagal teisės aktus visiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams taikomo reikalavimo)“ gali būti naudojamas tik iki 2025 m. vasario 22 d. rinkai pateiktiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams apibūdinti.

10 straipsnis

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių pardavimo skatinimo ir prekybos praktikos reikalavimai

1. Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai gali būti reklamuojami tik specialiuose leidiniuose apie kūdikių priežiūrą ir mokslo leidiniuose.

Valstybės narės gali dar griežčiau riboti arba drausti tokią reklamą. Tokioje reklamoje pateikiama tik mokslinio ir faktinio pobūdžio informacija. Tokia informacija neturi būti netiesiogiai teigiama ar skatinama susidaryti nuomonės, kad dirbtinis maitinimas prilygsta maitinimui krūtimi ar yra pranašesnis.

2. Negalima pradinio maitinimo kūdikių mišinių reklamuoti pardavimo vietose, dalyti jų pavyzdžių ar kitomis priemonėmis skatinti tiesioginio jų pardavimo vartotojui mažmeninės prekybos tinkle, pavyzdžiui, specialiai juos eksponuojant, dalijant nuolaidų korteles, prizus, rengiant specialias pardavimo akcijas, produktą parduodant nuostolingai ar vykdant susietąjį pardavimą.

3. Pradinio maitinimo kūdikių mišinių gamintojai ir platintojai negali tiesiogiai arba netiesiogiai per sveikatos priežiūros sistemą ar šios sistemos darbuotojus nemokamai ar už mažą kainą plačiai visuomenei arba nėščioms moterims, motinoms ar jų šeimų nariams teikti šių produktų, jų pavyzdžių ar bet kokių kitų juos vartoti skatinančių dovanų.
4. Institucijoms ar organizacijoms dovanoti ar už mažą kainą parduoti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, skirti vartoti pačiose institucijose ar platinti už jų, turi būti vartojami tik kūdikių arba skiriami tik kūdikiams, kuriuos reikia maitinti pradinio maitinimo kūdikių mišiniais, ir tik tiek laiko, kiek tokiems kūdikiams reikia.

11 straipsnis

Informacijos apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą teikimo reikalavimai

1. Valstybės narės imasi priemonių, skirtų užtikrinti, kad šeimoms ir asmenims, dirbantiems kūdikių ir mažų vaikų mitybos srityje, būtų teikiama objektyvi ir išsami informacija apie kūdikių ir mažų vaikų maitinimą, ir apimančių informavimo planavimą, informacijos teikimą, apipavidalinimą bei platinimą ir šių sričių kontrolę.
2. Informacinėje ir mokomojoje rašytinėje ar audiovizualinėje medžiagoje apie kūdikių maitinimą, skirtoje nėščioms moterims ir kūdikių bei mažų vaikų motinoms, pateikiama aiškios informacijos apie:
 - a) maitinimo krūtimi naudą ir pranašumą;
 - b) motinos mitybą, pasirengimą maitinti krūtimi ir maitinimo krūtimi palaikymą;
 - c) galimą dalinio dirbtinio maitinimo neigiamą poveikį maitinimui krūtimi;
 - d) sunkumus nusprendus vėl maitinti krūtimi;
 - e) jei reikia, tinkamą pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimą.

Jeigu tokioje medžiagoje pateikiama informacijos apie pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimą, joje taip pat nurodomi socialiniai ir finansiniai jų vartojimo padariniai ir įspėjama apie pavojų sveikatai dėl netinkamo maisto ar maitinimo būdų, visų pirma, apie pavojų sveikatai dėl netinkamo pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimo. Tokioje medžiagoje neturi būti jokių paveikslėlių, kuriuose gali būti idealizuotai vaizduojamas pradinio maitinimo kūdikių mišinių vartojimas.

3. Informacinio ar šviečiamojo pobūdžio priemonės ar medžiagą gamintojai arba platintojai dovanoja tik atitinkamos nacionalinės institucijos prašymu ir gavę jos raštišką sutikimą arba remdamiesi tos institucijos šiuo tikslu pateiktomis gairėmis. Ant tokių priemonių ar medžiagos galima pateikti dovanojančios bendrovės pavadinimą ar logotipą, bet negalima nurodyti pradinio maitinimo kūdikių mišinių patentuoto prekės ženklo, ir jie platinami tik per sveikatos priežiūros sistemą.

12 straipsnis

Pranešimas

1. Rinkai pateikiant pradinio maitinimo kūdikių mišinį, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai pateikia etiketėje nurodomą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento.
2. Rinkai pateikiant iš baltymų hidrolizatų pagamintą tolesnio maitinimo kūdikių mišinį arba tolesnio maitinimo kūdikių mišinį, kuriame yra II priede nenurodytų medžiagų, maisto tvarkymo subjektas kiekvienos valstybės narės, kurioje prekiaujama tuo produktu, kompetentingai institucijai pateikia etiketėje nurodomą informaciją nusiųsdamas jai produkto etiketės pavyzdį ir bet kokią kitą informaciją, kurios kompetentinga institucija gali pagrįstai reikalauti, kad nustatytų, ar laikomasi šio reglamento, nebent valstybė narė maisto tvarkymo subjektą atleidžia nuo tokio įpareigojimo pagal nacionalinę sistemą, užtikrinančią veiksmingą atitinkamo produkto oficialų stebėjimą.

13 straipsnis

Direktyva 2006/141/EB

Pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 20 straipsnio 4 dalį Direktyva 2006/141/EB panaikinama nuo 2020 m. vasario 22 d. Tačiau iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams Direktyva 2006/141/EB taikoma iki 2021 m. vasario 21 d.

Kituose aktuose pateiktos nuorodos į Direktyvą 2006/141/EB pagal pirmoje pastraipoje nustatytą tvarką laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

14 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2020 m. vasario 22 d., o iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams – nuo 2021 m. vasario 22 d.

Laikantis Reglamento (ES) Nr. 609/2013 21 straipsnio 1 dalies antros pastraipos, iš baltymų hidrolizatų pagamintiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams taikoma šio straipsnio antroje pastraipoje nurodyta vėlesnė data laikoma taikymo pradžios data.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. rugsėjo 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

1. ENERGIJA

Mažiausiai	Daugiausiai
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BALTYMAI

(Baltymų kiekis = azoto kiekis × 6,25)

2.1. Iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šiems pradinio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad energinė vertė būtų vienoda, vien iš sojų baltymų izoliatų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir
- 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %

2.3.2. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100 °C temperatūroje).

2.3.3. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys ir L-karnitinas

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino kiekiai gali būti sudėti, jeigu metionino ir cisteino santykis yra ne didesnis kaip 2, o fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti, jeigu tirozino ir fenilalanino santykis yra ne didesnis kaip 2. Metionino ir cisteino, taip pat tirozino ir fenilalanino santykis gali būti didesnis kaip 2, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas atitinkamo produkto tinkamumas kūdikiams.

L-karnitino kiekis turi būti bent 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Visais atvejais į pradinio maitinimo kūdikių mišinius aminorūgščių galima įdėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

3. TAURINAS

Jeigu į pradinio maitinimo kūdikių mišinius dedama taurino, jo turi būti ne daugiau kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINAS

Mažiausiai	Daugiausiai
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDAI

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

- sezamų sėklų aliejų,
- vilnamedžių sėklų aliejų.

5.2. Riebalų rūgščių trans-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % viso riebalų kiekio.

5.3. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 1 % viso riebalų kiekio.

5.4. Linolo rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. ALFA linoleno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokozaheksaeno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Gali būti įdėta kitų ilgagrandžių (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų riebalų rūgščių. Tokiu atveju n-6 ilgagrandžių polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis turi būti ne didesnis kaip 2 % viso riebalų kiekio (arachidono rūgšties (20:4 n-6) – 1 % viso riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

6. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

7. INOZITOLIS

Mažiausiai	Daugiausiai
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausiai	Daugiausiai
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Galima naudoti tik šiuos angliavandenius:

- laktozę,
- maltozę,
- sacharozę,
- gliukozę,
- gliukozės sirupą arba dehidratuotąją gliukozės sirupą,
- maltodekstrinus,
- apvirtą krakmolą (natūraliai neturintį glitimo),
- drebutinį krakmolą (natūraliai neturintį glitimo).

8.2. Laktozė

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie mažiausi kiekiai netaikomi pradinio maitinimo kūdikių mišiniams:

- kuriuose sojų baltymų izoliatai sudaro daugiau kaip 50 % viso baltymų kiekio arba
- kuriems pagal 9 straipsnio 2 dalį taikomas teiginys „be laktozės“.

8.3. Sacharozė

Sacharozės galima įdėti tik į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu sacharozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 20 % viso angliavandenių kiekio.

8.4. Gliukozė

Gliukozės galima įdėti tik į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu gliukozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Gliukozės sirupas arba dehidratuotasis gliukozės sirupas

Gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų, arba į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš sojų baltymų izoliatų (vien iš jų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais), galima įdėti tik jei jo gliukozės ekvivalentas yra ne didesnis kaip 32. Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tuos produktus, gliukozės kiekis, gautas įdėjus gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo, turi būti ne didesnis kaip 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į pradinio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų, taikomi 8.4 punkte nurodyti didžiausi gliukozės kiekiai.

8.6. Apvirtas krakmolai ir (arba) drebutiniai krakmolai

Mažiausiai	Daugiausiai
—	2 g/100 ml, 30 % viso angliavandenių kiekio

9. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

I pradinio maitinimo kūdikių mišinius galima įdėti fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų. Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml, iš jų 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės santykinės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leidžiamą šių medžiagų kiekį galima naudoti, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas jų tinkamumas kūdikiams.

10. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

10.1. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	6	14,3	25	60
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcis (mg)	12	33,5	50	140
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Cinkas (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varis (µg)	14,3	24	60	100
Jodas (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenas (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenas (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 80 % iš karvių pieno baltymų, ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

10.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai

Taikomi visi 10.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies, fosforo ir cinko, o jų kiekis turi būti toks:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Geležis (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Cinkas (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 70 % iš sojų baltymų izoliatų pagamintuose pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

11. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300
Riboflaviną (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacinas (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitaminas B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotinas (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliatai (µg MFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas E (mg α-tokoferolio) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien trans-retinolio ekvivalentas.

⁽²⁾ Iš anksto suformuotas niacinas.

⁽³⁾ Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg kūdikių mišinyje esančios folio rūgšties.

⁽⁴⁾ Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

12. NUKLEOTIDAI

Galima įdėti šių nukleotidų:

	Daugiausiai ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5'-monofosfato	0,60	2,50
uridin-5'-monofosfato	0,42	1,75
adenozin-5'-monofosfato	0,36	1,50
guanozin-5'-monofosfato	0,12	0,50
inozin-5'-monofosfato	0,24	1,00

⁽¹⁾ Visas nukleotidų kiekis turi būti ne didesnis kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

II PRIEDAS

2 STRAIPSNIO 2 DALYJE NURODYTI SUDĖTIES REIKALAVIMAI

1. ENERGIJA

Mažiausiai	Daugiausiai
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. BALTYS

(Baltymų kiekis = azoto kiekis $\times$ 6,25)

2.1. Iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Šiems tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams gaminti naudojami tik sojų baltymų izoliatai.

Kad energinė vertė būtų vienoda, vien iš sojų baltymų izoliatų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo A dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

2.3. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Mažiausiai	Daugiausiai
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Baltymų šaltinis

Po fermentinio kazeinų nusodinimo naudojant chimoziną iš karvių pieno gauti demineralizuoti saldžiųjų išrūgų baltymai, kuriuos sudaro:

- 63 % išrūgų baltymų izoliato be kazeino-glikomakropeptido, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 95 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3 %, ir
- 37 % saldžiųjų išrūgų baltymų koncentrato, kuriame mažiausias baltymų kiekis yra 87 % sausosios medžiagos, baltymų denatūravimas – mažesnis nei 70 %, o didžiausias pelenų kiekis – 3,5 %

2.3.2. Baltymų apdorojimas

Dviejų etapų hidrolizės procesas, vykdomas naudojant tripsino preparatą, kai tarp dviejų hidrolizės etapų atliekamas terminis apdorojimas (3–10 minučių 80–100°C temperatūroje).

2.3.3. Nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgštys

Kad energinė vertė būtų vienoda, iš baltymų hidrolizatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose prieinamas kiekvienos nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos aminorūgšties kiekis turi būti bent toks, koks yra pamatiniame baltyme, kaip nustatyta III priedo B dalyje. Tačiau atliekant skaičiavimus metionino ir cisteino, taip pat fenilalanino ir tirozino kiekiai gali būti sudėti.

- Visais atvejais į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius aminorūgščių galima įdėti tik siekiant pagerinti baltymų maistinę vertę ir tik šiam tikslui pasiekti reikiamomis dalimis.

3. TAURINAS

Jeigu į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius dedama taurino, jo turi būti ne daugiau kaip 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDAI

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Draudžiama naudoti šias medžiagas:

- sezamų sėklų aliejų,
- vilnamedžių sėklų aliejų.

4.2. Riebalų rūgščių trans-izomerų kiekis turi būti ne didesnis kaip 3 % viso riebalų kiekio.

4.3. Eruko rūgšties kiekis turi būti ne didesnis kaip 1 % viso riebalų kiekio.

4.4. Linolo rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. ALFA linoleno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokozaheksaeno rūgštis

Mažiausiai	Daugiausiai
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Gali būti įdėta kitų ilgagrandžių (20 ir 22 anglies atomų) polinesočiųjų riebalų rūgščių. Tokiu atveju n-6 ilgagrandžių polinesočiųjų riebalų rūgščių kiekis turi būti ne didesnis kaip 2 % viso riebalų kiekio (arachidono rūgšties (20:4 n-6) – 1 % viso riebalų kiekio).

Eikozapentaeno rūgšties (20:5 n-3) kiekis turi būti ne didesnis už dokozaheksaeno rūgšties (22:6 n-3) kiekį.

5. FOSFOLIPIDAI

Fosfolipidų kiekis tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose turi būti ne didesnis kaip 2 g/l.

6. ANGLIAVANDENIAI

Mažiausiai	Daugiausiai
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Draudžiama naudoti sudedamąsias dalis, kuriose yra glitimo.

6.2. Laktozė

Mažiausiai	Daugiausiai
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Šie mažiausi kiekiai netaikomi tolesnio maitinimo kūdikių mišiniams:

- kuriuose sojų baltymų izoliatai sudaro daugiau kaip 50 % viso baltymų kiekio arba
- kuriems pagal 9 straipsnio 2 dalį taikomas teiginys „be laktozės“.

6.3. Sacharozė, fruktozė, medus

Mažiausiai	Daugiausiai
—	atskirai arba kartu: 20 % viso angliavandenių kiekio

Medus apdorojamas taip, kad būtų sunaikintos *Clostridium botulinum* sporos.

6.4. Gliukozė

Gliukozės galima įdėti tik į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų. Jeigu gliukozės dedama, jos kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Gliukozės sirupas arba dehidratuotasis gliukozės sirupas

Gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų, arba į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš sojų baltymų izoliatų (vien iš jų arba iš jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais), galima įdėti tik jei jo gliukozės ekvivalentas yra ne didesnis kaip 32. Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tuos produktus, gliukozės kiekis, gautas įdėjus gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo, turi būti ne didesnis kaip 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Jeigu gliukozės sirupo arba dehidratuotojo gliukozės sirupo dedama į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pagamintus iš baltymų hidrolizatų, taikomi 6.4 punkte nurodyti didžiausi gliukozės kiekiai.

7. FRUKTOOLIGOSACHARIDAI IR GALAKTOOLIGOSACHARIDAI

Į tolesnio maitinimo kūdikių mišinius galima įdėti fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų. Tokiu atveju jų kiekis turi būti ne didesnis kaip 0,8 g/100 ml, iš jų 90 % oligogalaktozil-laktozės ir 10 % didelės santykinės molekulinės masės oligofruktozil-sacharozės.

Kitus fruktooligosacharidų ir galaktooligosacharidų junginius ir didžiausią leidžiamą šių medžiagų kiekį galima naudoti, jeigu pagal 3 straipsnio 3 dalį įrodomas jų tinkamumas kūdikiams.

8. MINERALINĖS MEDŽIAGOS

8.1. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Natris (mg)	6	14,3	25	60
Kalis (mg)	19,1	38,2	80	160
Chloridas (mg)	14,3	38,2	60	160
Kalcis (mg)	12	33,5	50	140
Fosforas (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnis (mg)	1,2	3,6	5	15
Geležis (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Cinkas (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Varis (µg)	14,3	24	60	100
Jodas (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenas (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganas (µg)	0,24	24	1	100
Molibdenas (µg)	—	3,3	—	14
Fluoridas (µg)	—	24	—	100

(¹) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 80 % iš karvių pieno baltymų, ožkų pieno baltymų arba baltymų hidrolizatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

- 8.2. Vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Taikomi visi 8.1 punkto reikalavimai, išskyrus reikalavimus dėl geležies, fosforo ir cinko, o jų kiekis turi būti toks:

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Geležis (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosforas (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Cinkas (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Visas fosforo kiekis.

Kalcio ir prieinamo fosforo molinis santykis turi būti ne mažesnis kaip 1 ir ne didesnis kaip 2. Skaičiuojama, kad prieinamo fosforo kiekis yra 70 % iš sojų baltymų izoliatų pagamintuose tolesnio maitinimo kūdikių mišiniuose esančio viso fosforo kiekio.

9. VITAMINAI

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Vitaminas A (µg RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitaminas D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiaminas (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ		100 kcal	
	Mažiausiai	Daugiausiai	Mažiausiai	Daugiausiai
Riboflavinai (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacinas (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteno rūgštis (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitaminas B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotinas (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Foliatai (µg MFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitaminas B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitaminas C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitaminas K (µg)	0,24	6	1	25
Vitaminas E (mg α-tokoferolio) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Iš anksto suformuotas vitaminas A; RE = vien trans-retinolio ekvivalentas.

⁽²⁾ Iš anksto suformuotas niacinas.

⁽³⁾ Maisto foliatų ekvivalentas: 1 µg MFE = 1 µg su maistu gaunamų foliatų = 0,6 µg kūdikių mišinyje esančios folio rūgšties.

⁽⁴⁾ Remiantis RRR-α-tokoferolio vitamino E aktyvumu.

10. NUKLEOTIDAI

Galima įdėti šių nukleotidų:

	Daugiausiai ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin-5'-monofosfato	0,60	2,50
uridin-5'-monofosfato	0,42	1,75
adenozin-5'-monofosfato	0,36	1,50
guanozin-5'-monofosfato	0,12	0,50
inozin-5'-monofosfato	0,24	1,00

⁽¹⁾ Visas nukleotidų kiekis turi būti ne didesnis kaip 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

III PRIEDAS

NEPAKEIČIAMOS IR SĄLYGIŠKAI NEPAKEIČIAMOS MOTINOS PIENO AMINORŪGŠTYS

Laikantis I ir II priedų 2 punkto, pamatiniu baltymu laikomas motinos pienas, kaip nustatyta atitinkamai šio priedo A ir B dalyse.

- A. Iš karvių pieno ar ožkų pieno baltymų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai ir vien iš sojų baltymų izoliatų arba jų mišinio su karvių pieno arba ožkų pieno baltymais pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Laikantis I ir II priedų 2.1 ir 2.2 punktų, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Cisteinas	9	38
Histidinas	10	40
Izoleucinas	22	90
Leucinas	40	166
Lizinas	27	113
Metioninas	5	23
Fenilalaninas	20	83
Treoninas	18	77
Triptofanas	8	32
Tirozinas	18	76
Valinas	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Iš baltymų hidrolizatų pagaminti pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai

Laikantis I ir II priedų 2.3 punkto, nepakeičiamos ir sąlygiškai nepakeičiamos motinos pieno aminorūgštys, išreikštos mg 100 kJ ir 100 kcal, yra šios:

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Argininas	16	69
Cisteinas	6	24
Histidinas	11	45
Izoleucinas	17	72

	100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Leucinas	37	156
Lizinas	29	122
Metioninas	7	29
Fenilalaninas	15	62
Treoninas	19	80
Triptofanas	7	30
Tirozinas	14	59
Valinas	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV PRIEDAS

4 STRAIPSNIO 3 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (mg/kg)
Kadusafosas	0,006
Demeton-S-metilas, demeton-S-metilsulfonas ir (arba) oksidemetonmetilas (atskirai arba kartu, išreikšti kaip demeton-S-metilas)	0,006
Etoprofosas	0,008
Fipronilas (fipronilo ir fipronildesulfinilo suma, išreikšta kaip fipronilas)	0,004
Propinebas ir (arba) propilenetiokarbamidas (propinebo ir propilenetiokarbamido suma)	0,006

V PRIEDAS

4 STRAIPSNIO 4 DALYJE NURODYTOS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Medžiagos cheminis pavadinimas (liekanų apibrėžimas)
Aldrinas ir dieldrinas, išreikšti kaip dieldrinas
Disulfotonas (disulfotono, disulfotonsulfoksido ir disulfotonsulfono suma, išreikšta kaip disulfotonas)
Endrinas
Fensulfotionas (fensulfotono, jo deguoninio analogo ir jų sulfonų suma, išreikšta kaip fensulfotionas)
Fentinas, išreikštas kaip trifeniltinkatijonas
Haloksifopas (haloksifopo, jo druskų ir esterių, įskaitant konjugatus, suma, išreikšta kaip haloksifopas)
Heptachloro ir trans-heptachloro epoksidai, išreikštas kaip heptachloras
Heksachlorbenzenas
Nitrofenas
Ometoatas
Terbufosas (terbufoso, jo sulfoksido ir sulfono suma, išreikšta kaip terfubosas)

VI PRIEDAS

5 STRAIPSNYJE NURODYTI PAVADINIMAI

A DALIS

5 straipsnio 1 dalyje nurodyti pavadinimai

Pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių, išskyrus vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintus pradinio maitinimo kūdikių mišinius ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinius, pavadinimas turi būti toks:

- bulgarų kalba: „Храни за кърмачета“ ir „Преходни храни“,
- ispanų kalba: „Preparado para lactantes“ ir „Preparado de continuación“,
- čekų kalba: „Počáteční kojenecká výživa“ ir „Pokračovací kojenecká výživa“,
- danų kalba: „Modermælkserstatning“ ir „Tilskudsblanding“,
- vokiečių kalba: „Säuglingsanfangsnahrung“ ir „Folgenahrung“,
- estų kalba: „Imiku piimasegu“ ir „Jätkupiimasegu“,
- graikų kalba: „Παρασκευασμα για βρέφη“ ir „Παρασκευασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- anglų kalba: „Infant formula“ ir „Follow-on formula“,
- prancūzų kalba: „Préparation pour nourrissons“ ir „Préparation de suite“,
- kroatų kalba: „Početna hrana za dojenčad“ ir „Prijelazna hrana za dojenčad“,
- italų kalba: „Formula per lattanti“ ir „Formula di proseguimento“,
- latvių kalba: „Maisījums zīdaiņiem“ ir „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,
- lietuvių kalba: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai“ ir „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai“,
- vengrų kalba: „Anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „Anyatej-kiegészítő tápszer“,
- maltiečių kalba: „Formula tat-trabi“ ir „Formula tal-prosegwiment“,
- nyderlandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding“ ir „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- lenkų kalba: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt“ ir „Preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- portugalų kalba: „Fórmula para lactentes“ ir „Fórmula de transição“,
- rumunų kalba: „Formulă de început“ ir „Formulă de continuare“,
- slovakų kalba: „Počiatková dojčenská výživa“ ir „Následná dojčenská výživa“,
- slovėnų kalba: „Začetna formula za dojenčke“ ir „Nadaljevalna formula“,
- suomių kalba: „Äidinmaidonkorvike“ ir „Vieroitusvalmiste“,
- švedų kalba: „Modersmjölksersättning“ ir „Tillskottsnäring“.

B DALIS

5 straipsnio 2 dalyje nurodyti pavadinimai

Vien iš karvių pieno arba ožkų pieno baltymų pagamintų pradinio maitinimo kūdikių mišinių ir tolesnio maitinimo kūdikių mišinių pavadinimas turi būti toks:

- bulgarų kalba: „Млека за кърмачета“ ir „Преходни млека“,
- ispanų kalba: „Leche para lactantes“ ir „Leche de continuación“,
- čekų kalba: „Počáteční mléčná kojenecká výživa“ ir „Pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- danų kalba: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ ir „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,
- vokiečių kalba: „Säuglingsmilchnahrung“ ir „Folgemilch“,
- estų kalba: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ ir „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- graikų kalba: „Γάλα για βρέφη“ ir „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- anglų kalba: „Infant milk“ ir „Follow-on milk“,
- prancūzų kalba: „Lait pour nourrissons“ ir „Lait de suite“,
- kroatų kalba: „Početna mliječna hrana za dojenčad“ ir „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad“,
- italų kalba: „Latte per lattanti“ ir „Latte di proseguimento“,
- latvių kalba: „Piena maisījums zīdaiņiem“ ir „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- lietuvių kalba: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“ ir „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai“,
- vengrų kalba: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ ir „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- maltiečių kalba: „Halib tat-trabi“ ir „Halib tal-prosegwiment“,
- nyderlandų kalba: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ arba „Zuigelingenmelk“ ir „Opvolgmelk“,
- lenkų kalba: „Mleko początkowe“ ir „Mleko następne“,
- portugalų kalba: „Leite para lactentes“ ir „Leite de transição“,
- rumunų kalba: „Lapte de început“ ir „Lapte de continuare“,
- slovakų kalba: „Počiatková dojčenská mliečna výživa“ ir „Následná dojčenská mliečna výživa“,
- slovėnų kalba: „Začetno mleko za dojenčke“ ir „Nadaljevalno mleko“,
- suomių kalba: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ ir „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- švedų kalba: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ ir „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

VII PRIEDAS

7 STRAIPSNIO 7 DALYJE NURODYTOS ORIENTACINĖS DOZĖS

Maisto medžiaga	Orientacinė dozė
Vitaminas A	(µg) 400
Vitaminas D	(µg) 7
Vitaminas E	(mg TE) 5
Vitaminas K	(µg) 12
Vitaminas C	(mg) 45
Tiaminas	(mg) 0,5
Riboflavinai	(mg) 0,7
Niacinas	(mg) 7
Vitaminas B ₆	(mg) 0,7
Foliatai	(µg) 125
Vitaminas B ₁₂	(µg) 0,8
Pantoteno rūgštis	(mg) 3
Biotinas	(µg) 10
Kalcis	(mg) 550
Fosforas	(mg) 550
Kalis	(mg) 1 000
Natris	(mg) 400
Chloridas	(mg) 500
Geležis	(mg) 8
Cinkas	(mg) 5
Jodas	(µg) 80
Selenas	(µg) 20
Varis	(mg) 0,5
Magnis	(mg) 80
Manganas	(mg) 1,2