

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A BIZOTTSÁG 2006/141/EK IRÁNYELVE

(2006. december 22.)

az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal („a Hatóság”) folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 89/398/EGK irányelv a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik. A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek bizonyos csoportjaira vonatkozó egyedi rendelkezéseket egyedi irányelvek határozzák meg.

(2) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, 1991. május 14-i 91/321/EGK bizottsági irányelv ⁽²⁾ a 89/398/EGK irányelv értelmében elfogadott egyedi irányelv. Ezt az irányelvet több alkalommal jelentősen módosították ⁽³⁾. Mivel további módosításokra van szükség, az átláthatóság érdekében az irányelvet át kell dolgozni.

(3) A nemzetközi fórumokon, különösen a Codex Alimentarius Bizottság keretében a táplálékkiegészítőknek a csecsemők étrendjébe való bevezetése ütemezésével kapcsolatban folytatott megbeszélések fényében helyén-

való módosítani az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek jelenlegi fogalommeghatározásait és a 91/321/EGK irányelvben szereplő, az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésére vonatkozó rendelkezéseket.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek az egyetlen olyan feldolgozott élelmiszerek, amelyek teljes mértékben kielégítik a csecsemők tápanyagszükségleteit életük első hónapjaiban a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetéséig. Az ilyen korú csecsemők egészségének védelme érdekében szükséges biztosítani, hogy csak az anyatej-helyettesítő tápszerek legyenek az egyetlen termékek, amelyeket úgy hoztak forgalomba, hogy alkalmasak ezen időszakban az ilyen felhasználásra.

(5) Az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételének ki kell elégítenie az egészséges csecsemők általánosan elfogadott tudományos adatok alapján meghatározott tápanyagigényét.

(6) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételére vonatkozó követelményeknek tartalmazniuk kell a fehérjetartalommal kapcsolatos részletes rendelkezéseket. Függetlenül attól, hogy hagyományosan eltérő átváltási együtthatókat alkalmaznak a különböző fehérjeforrások fehérjetartalmának a nitrogéntartalom alapján történő kiszámításakor, a legfrissebb tudományos szakvélemény szerint a kifejezetten az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalma kiszámításának céljából célszerű az e termékekhez igazított egységes átváltási együtthatót használni. Mivel az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek rendeltetésszerű felhasználásukhoz különlegesen kialakított, kifinomult termékek, meg kell állapítani a fehérjére, többek között a legkisebb és legnagyobb fehérjeszintekre és az egyes aminosavak legkisebb szintjeire vonatkozó további alapvető követelményeket. Az ebben az irányelvben megállapított, a fehérjére vonatkozó követelmények a fogyasztásra kész végtermékhez kapcsolódnak.

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284, 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv

⁽²⁾ HL L 175., 1991.7.4., 35. o. A legutóbb a 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽³⁾ Lásd a X. melléklet A. részét.

- (7) Ezen adatok alapján a kizárólag tehéntejfehérjéből és szójafehérjéből vagy ezek keverékéből gyártott, továbbá a hidrolizált fehérjéken alapuló anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételét már meg lehet határozni. Ugyanez nem igaz az olyan készítményekre, amelyek teljesen vagy részben más fehérjeformázásokon alapulnak. Az ilyen termékekre vonatkozó külön rendelkezéseket, adott esetben, egy későbbi időpontban kell megállapítani.
- (8) Fontos, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásához felhasznált összetevők megfeleljenek a csecsemők különleges táplálkozási igényeinek, és hogy alkalmasságukat szükség esetén megfelelő tanulmányok mutassák ki. A tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról olyan tudományos szakértői csoportok tettek közzé iránymutatást, mint az élelmiszerügyi tudományos bizottság, a Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Egyesült Királyság) és az Európai Gyermekegyesület, Hepatológiai és Táplálkozási Társaság. Ezeket az iránymutatásokat figyelembe kell venni az összetevőknek az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekbe való bevitelkor.
- (9) Számos, az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásánál felhasznált anyag élelmiszer-adalékanyagként is felhasználható élelmiszerekben. Ebben a vonatkozásban tisztasági követelményeket fogadtak el vagy kell közösségi szinten elfogadni, összhangban az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EKG tanácsi irányelvvel⁽¹⁾. A tisztasági követelményeknek alkalmazhatóknak kell lenniük az említett anyagokra, függetlenül azok élelmiszerekben történő felhasználásának céljától.
- (10) Mindaddig, amíg a hatóanyagok fennmaradó részére vonatkozó közösségi szintű tisztasági követelmények elfogadása meg nem történik, és a közegészség magas szintű védelme érdekében, az egyes nemzetközi szervezetek és ügynökségek, többek között az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság (JECFA) és az Európai Gyógyszerkönyv (EUP) által ajánlott általánosan elfogadható tisztasági követelményeket kell alkalmazni. A tagállamoknak engedélyezni kell, hogy az ennél szigorúbb tisztasági feltételeket meghatározó nemzeti előírásaikat fenntartsák.
- (11) Az anyatej-helyettesítő tápszerek különleges jellegére való tekintettel, az ilyen termékek hatékony ellenőrzése érdekében az ellenőrző testületek számára a szokásosan elérhető eszközökön kívül további eszközöket kell biztosítani.
- (12) A hidrolizált fehérjéken alapuló anyatej-helyettesítő tápszerek különböznek a féltermészetes diétás termékektől, amelyek nagyfokú hidrolizátumokon alapulnak, amelyeket diagnosztizált egészségügyi állapotok diétás kezelésére használnak, és amelyekre ezen irányelv nem vonatkozik.
- (13) Ezen irányelv az érintett termékekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket tükrözi. Bármely, a tudományos és műszaki haladáshoz szükséges fejlesztéssel kapcsolatos módosítást a 89/398/EKG irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (14) A vonatkozó közösségi jogszabályokban és különösen a gyümölcsökben és a zöldségekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1976. november 23-i 76/895/EKG tanácsi irányelvben⁽²⁾, a gabonafélékben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EKG tanácsi irányelvben⁽³⁾, az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/363/EKG tanácsi irányelvben⁽⁴⁾ és az egyes növényi eredetű termékekben – többek között a gyümölcsökben és zöldségekben –, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1990. november 27-i 90/642/EKG tanácsi irányelvben⁽⁵⁾ a peszticid-szermaradványokra meghatározott megengedett legmagasabb mértékek alkalmazandók az ebben az irányelvben előírt különleges rendelkezések sérelme nélkül.
- (15) A Közösség nemzetközi kötelezettségeire figyelemmel, olyan esetekben, ahol a vonatkozó tudományos bizonyíték hiányos, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az Élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 7. cikkében hivatkozott elővigyázatosság elve megengedi, hogy a Közösség ideiglenesen intézkedéseket fogadjon el a rendelkezésre álló vonatkozó információ alapján a belátható időn belüli további kockázatbecslés és az intézkedés felülvizsgálatának időszakára.

(2) HL L 340., 1976.12.9., 26. o. A legutóbb a 2006/92/EK irányelvvel (HL L 311., 2006.11.10., 31. o.) módosított irányelv.

(3) HL L 221., 1986.8.7., 37. o. A legutóbb a 2006/92/EK bizottsági irányelvvel módosított irányelv.

(4) HL L 221., 1986.8.7., 43. o. A legutóbb a 2006/62/EK bizottsági irányelvvel (HL L 206., 2006.7.27., 27. o.) módosított irányelv.

(5) HL L 350., 1990.12.14., 71. o. A legutóbb a 2006/92/EK irányelvvel módosított irányelv.

(6) HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

(1) HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

- (16) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1997. szeptember 19-i és 1998. június 4-i véleményei alapján a csecsemők és a kisgyermekek egészségvédelme szempontjából kétségek merültek fel a peszticidekre és a peszticid-szermaradványokra vonatkozó megengedhető napi beviteli értékek (ADI) helytállóságával kapcsolatban. Következésképpen, ami a csecsemőknek és kisgyermeknek szánt különleges táplálkozási célú élelmiszereket illeti, célszerű minden növényvédő szerre elfogadni egy nagyon alacsony általános határértéket. Ezt a nagyon alacsony közös határértéket 0,01 mg/kg-ban kell rögzíteni, ami általában a gyakorlatban a legkisebb kimutatható érték.
- (17) A peszticid-szermaradványokra vonatkozóan szigorú korlátozásokat kell megállapítani. A nyersanyagok gondos kiválogatásával, továbbá feltéve, hogy a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bérítékek előállításuk során jelentős feldolgozáson mennek keresztül, lehetséges az olyan termékek gyártása, amelyek nagyon kevés peszticid-szermaradványt tartalmaznak. Mindazonáltal legkedvezőtlenebb beviteli körülmények között egy kisszámú peszticid vagy peszticidmetabolit esetén még a 0,01 mg/kg legmagasabb szermaradvány-mértéknél is megtörténhet, hogy a csecsemőknél és kisgyermekeknél túllépik a megengedhető napi bevitt (ADI). Ez a helyzet azon peszticideknél vagy peszticidmetabolitoknál, amelyek megengedhető napi bevétele alacsonyabb mint 0,0005 mg/testtömegkilogramm.
- (18) Ez az irányelv létrehozza azon alapelvet, amely tiltja a peszticidek alkalmazását olyan mezőgazdasági termékek előállítása során, amelyeket az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekbe szánnak. E tilalom azonban nem szükségképpen biztosítja, hogy a termékek mentesek legyenek az ilyen peszticidektől, mivel bizonyos peszticidek beszennyezik a környezetet, és szermaradványaikat meg lehet találni az illető termékekben.
- (19) A legtöbb peszticidet, amelynek megengedhető napi beviteli értéke alacsonyabb mint 0,0005 mg/testtömegkilogramm, már betiltották a Közösségben. Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben a betiltott peszticideknek a rendelkezésre álló legmodernebb vizsgálati módszerekkel sem volna szabad kimutathatónak lenniük. Néhány peszticid azonban lassan bomlik le, és továbbra is szennyezi a környezetet. Ezek jelen lehetnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben, még akkor is, ha azokat nem használták fel. Az ellenőrzés érdekében összehangolt megközelítést kell alkalmazni.
- (20) A folyamatban lévő bizottsági döntések ideje alatt, amelyek azt határozzák meg, hogy az engedélyezett peszticidek kielégítik-e a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EKG tanácsi irányelv⁽¹⁾ 5. cikkének biztonsági követelményeit, az engedélyezett peszticidek folytatólagos használatát mindaddig meg lehet engedni, amíg szermaradványaik megfelelnek az ezen irányelvben megállapított legmagasabb szermaradvány-értékeknek. Ez utóbbiakat olyan szinten kell meghatározni, amely biztosítja, hogy a megfelelő megengedhető napi beviteli értékeket a csecsemők és a kisgyermek a legkedvezőtlenebb beviteli körülmények esetén se lépják túl.
- (21) Ezen irányelvnek a peszticidekkel foglalkozó mellékleteit a 91/414/EKG irányelv értelmében folytatott felülvizsgálati program befejezését követően módosítani kell.
- (22) A 89/398/EKG irányelv 7. cikkének (1) bekezdése értelmében az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv általános rendelkezései szabályozzák az ezen irányelv alá tartozó termékeket⁽²⁾. Ezen irányelv adott esetben elfogad kiegészítéseket és mentesítéseket ezen általános rendelkezésekhez képest azért, hogy támogassa és védje az anyatejjel való táplálást.
- (23) Az irányelv hatálya alá tartozó termékek jellege és rendelkezése különösképpen megkívánja az energia- és az alapvető tápanyagtartalmukat feltüntető tápértékjelölést. Másrészt a felhasználás módját a 2000/13/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdése 9. pontjának és 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően meg kell határozni azért, hogy megakadályozzuk a csecsemők egészségére valószínűleg káros, nem megfelelő felhasználást.
- (24) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek természete miatt pontosítani kell a tápanyag-összetételre vonatkozó címkézési szabályokat, hogy elkerülendő legyen minden olyan probléma, amely más vonatkozó közösségi rendelkezések alkalmazásából eredhet.
- (25) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ szabályokat és feltételeket állapít meg a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban. E rendelet 1. cikkének (5) bekezdése azonban előírja, hogy a rendeletet a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek vonatkozásában elfogadott irányelvek és különösen a 89/398/EKG irányelv sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (26) Helyénvaló ebben az irányelvben különleges feltételeket meghatározni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban. Ebben a vonatkozásban annak érdekében, hogy objektív és tudományosan igazolt információt szolgáltatassunk, meg kell határozni azon feltételeket, amelyekkel egy anyatej-helyettesítő tápszer összetevőire vonatkozó megállapításokat engedélyeznek, és szükséges létrehozni az engedélyezett állítások listáját. A 89/398/EKG irányelv 4. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében a hatósággal folytatott konzultációt követően szükség szerint el kell fogadni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások jegyzékének módosítását.

⁽¹⁾ HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/85/EK bizottsági irányelvvel (HL L 293., 2006.10.24., 3.o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

- (27) A csecsemők egészségének jobb védelme érdekében az ezen irányelvben meghatározott összetételre, címkézésre és reklámozásra vonatkozó szabályoknak meg kell felelniük az Egészségügyi Világszervezet 34. közgyűlése által elfogadott, az anyatejpótlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexben megfogalmazott elveknek és céloknak, figyelembe véve a Közösségben fennálló sajátos jogi helyzeteket és tényállásokat.
- (28) mivel a terhes nők és a csecsemők édesanyái számára a csecsemők táplálásáról rendelkezésre álló információ fontos szerepet játszik az etetés típusának kiválasztásában, a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy ezen információ biztosítsa a kérdéses termékek megfelelő felhasználását, és ne bátortalanítson el a szoptatástól.
- (29) Ez az irányelv nem vonatkozik a csecsemőgondozásra specializálódott publikációk és a tudományos publikációk értékesítésének feltételeire.
- (30) A különleges gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló, 1999. március 25-i 1999/21/EK bizottsági irányelv⁽¹⁾ speciális gyógyászati célokra szánt tápszerek összetételére és címkézésére vonatkozó követelményeket szab meg. Az irányelv melléklete meghatározza a csecsemők számára készült teljes értékű tápszerekben lévő ásványi anyagok mennyiségét. Új tudományos szakértői vélemény született a csecsemők számára készült tápszerekben lévő mangán minimális szintje tekintetében. Ezért helyénvaló módosítani a csecsemők számára készült speciális gyógyászati célú diétás élelmiszerekben lévő mangánnak a mellékletben meghatározott szintjét. Az 1999/21/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (31) A csecsemők számára készült speciális gyógyászati célú diétás élelmiszerek sajátos jellege és az ilyen termékek összetétele értékelésének szükségessége miatt a gyártóknak hosszabb időre van szükségük ahhoz, hogy termékeiket az ezen irányelvben előírt új követelményekből származó alapvető összetételhez igazítsák.
- (32) Az ezen irányelvnek a nemzeti jogba történő átültetésére irányuló kötelezettség csak azokat a rendelkezéseket érinti, amelyek tartalmán a korábbi irányelvekhez képest jelentős mértékben változtattak. A változatlan rendelkezések átültetésére vonatkozó kötelezettség a korábbi irányelv értelmében merül fel.
- (33) Ez az irányelv nem érinti a tagállamoknak a X. melléklet B. részében megállapított irányelvek nemzeti jogba való átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos kötelezettségeit.
- (34) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezen irányelv a 89/398/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdése értelmében vett egyedi irányelv, és az egészséges csecsemők számára fogyasztásra szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó összetételi és címkézési követelményeket határozza meg a Közösségben.

Lehetővé teszi azt is, hogy a tagállamok alkalmazzák az anyatejpótlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódex forgalmazásra, információnyújtásra és az egészségügyi hatóságok felelősségére irányuló elveit és céljait.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában az 1924/2006/EK rendelet 2. cikkének (2) bekezdése (1), (4), (5) és (6) pontjában előírt „állítás”, „tápértékre utaló állítás”, „egészségre vonatkozó állítás” és a „betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás” fogalommeghatározások alkalmazandók.

Szintén alkalmazni kell a következő meghatározásokat:

- a) „csecsemő”: a tizenkét hónaposnál fiatalabb kisgyermek;
- b) „kisgyermek”: az egy- és hároméves kor közötti gyermek;
- c) „anyatej-helyettesítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet különleges táplálkozási céllal csecsemőknek szánnak fogyasztásra, életük első hónapjaiban, és amely önmagában kielégíti a csecsemők tápanyagszükségleteit a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetéséig;

⁽¹⁾ HL L 91., 1999.4.7., 29. o. A 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

d) „anyatej-kiegészítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet különleges táplálkozási céllal csecsemőknek szánunk fogyasztásra a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetésekor, és amely a fő folyadékreszt alkotja a csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében;

e) „peszticid-szermaradvány”: az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben levő növényvédő szer maradványa, amint azt a 91/414/EGK tanácsi irányelv 2. cikkének 1. pontja meghatározza, beleértve ennek metabolitjait és az ezek degradálásából vagy reakciójából származó termékeket.

3. cikk

Anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket csak akkor lehet a Közösségben forgalomba hozni, ha megfelelnek ennek az irányelvnek.

Az anyatej-helyettesítő tápszereken kívül más terméket nem lehet forgalomba hozni, vagy nem lehet úgy megjeleníteni, mint ami önmagában alkalmas, hogy kielégítse az egészséges csecsemők tápanyagszükségletét életük első hónapjaiban, a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetéséig.

4. cikk

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek nem tartalmazhatnak semmilyen anyagot olyan mennyiségben, amely veszélyezteti a csecsemők és a kisgyermekek egészségét.

5. cikk

Az anyatej-helyettesítő tápszereket az I. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből állítják elő, amelyeknek a csecsemők születéstől kezdődő különleges táplálására való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

Az ilyen alkalmasságot a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata révén mutatják ki, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

6. cikk

Az anyatej-kiegészítő tápszereket a II. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből állítják elő, amelyeknek a hat hónapnál idősebb csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

Az ilyen alkalmasságot a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata révén mutatják ki, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén, melyeket a tanulmányok

tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

7. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszereknek az I. mellékletben meghatározott összetéti követelményeknek kell megfelelniük, figyelembe véve az V. melléklet előírásait.

Az I. melléklet 2.1. pontjában említett tehéntejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő esetében, amelynek fehérjetartalma a legkisebb és 0,5g/100 kJ (2 g/100 kcal) közötti, az anyatej-helyettesítő tápszereknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

Az I. melléklet 2.2. pontjában meghatározott tehéntejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő esetében, amelynek fehérjetartalma a legkisebb és 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) közötti, az anyatej-helyettesítő tápszereknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek, és amelynek meg kell felelnie a VI. melléklet megfelelő előírásainak.

(2) Az anyatej-kiegészítő tápszereknek a II. mellékletben meghatározott összetéti követelményeknek kell megfelelniük, figyelembe véve az V. melléklet előírásait.

(3) Ahhoz, hogy az anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket fogyasztásra kész állapotba hozzák, adott esetben csupán víz hozzáadására van szükség.

(4) Az I. és II. mellékletben meghatározott, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben megtalálható élelmiszer-összetevők felhasználására vonatkozó tilalmakat és korlátozásokat figyelembe kell venni.

8. cikk

(1) Csak a III. mellékletben felsorolt anyagokat lehet az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállításához felhasználni annak érdekében, hogy megfeleljenek az alábbiakra vonatkozó követelményeknek:

a) ásványi anyagok;

b) vitaminok;

c) aminosavak és egyéb nitrogénvegyületek;

d) egyéb különleges táplálkozási célokat szolgáló anyagok.

(2) A III. mellékletben felsorolt anyagok esetében a közösségi jogszabályok által meghatározott tisztasági követelmények alkalmazandók, ha ezen anyagokat az irányelvben foglaltaktól eltérő céllal gyártott élelmiszerek előállításában használják.

(3) Azon anyagok esetében, amelyekre nem vonatkoznak közösségi jogszabályok által meghatározott tisztasági követelmények, az ilyen követelmények közösségi szintű elfogadásáig a nemzetközi szervek által ajánlott, általánosan elfogadott tisztasági követelmények alkalmazandók.

Mindazonáltal fenn lehet tartani a nemzetközi szervek által ajánlottaknál szigorúbb tisztasági követelményeket előíró nemzeti szabályokat.

9. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek hatékony hatósági ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a termék forgalomba hozatalakor az élelmiszer-ipari vállalkozó mintát küld a terméken használt címkéről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a terméket forgalomba hozzák.

(2) E cikk alkalmazásában illetékes hatóságok azok, amelyeket a 89/398/EGK irányelv 9. cikkének (4) bekezdése említ.

10. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztásra kész állapotban vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészítve nem tartalmazhatnak peszticid-szermaradványokat egyenként 0,01 mg/kg értéket meghaladó mértékben.

A peszticid-szermaradványok mértékeinek meghatározására szolgáló analitikai módszerek általánosan elfogadható szabványosított módszerek.

(2) A VIII. mellékletben felsorolt peszticideket nem lehet anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek előállítására szánt mezőgazdasági termékeknél használni.

Ellenőrzés céljából azonban:

a) úgy tekintik, hogy a VIII. melléklet 1. táblázatában felsorolt peszticideket nem használták, ha szermaradványaik nem haladják meg a 0,003 mg/kg szintet. E szintet, amelyet a vizsgálati módszerek mennyiségi határának tekintenek, a műszaki fejlődés figyelembevételével rendszeresen felülvizsgálják;

b) úgy tekintik, hogy a VIII. melléklet 2. táblázatában felsorolt peszticideket nem használták, ha szermaradványaik nem haladják meg a 0,003 mg/kg szintet. E szintet a környezeti

szennyeződésre vonatkozó adatok figyelembevételével rendszeresen felülvizsgálják.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően, a IX. mellékletben felsorolt peszticidekre az ott meghatározott legmagasabb szermaradványértéket kell alkalmazni.

(4) A (2) és (3) bekezdésben említett szinteket a fogyasztásra kész vagy a gyártó utasításai szerint elkészített termékekre kell alkalmazni.

11. cikk

A 12. cikkben foglaltak kivételével az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek a következő megnevezések alatt kerülnek eladásra:

— bolgárul: „храни за кърмачета” és „преходни храни”,

— spanyolul: „Preparado para lactentes” és „Preparado de continuación”,

— csehül: „počáteční kojenecká výživa” és „pokračovací kojenecká výživa”,

— dánul: „Modermælkserstatning” és „Tilskudsblanding”,

— németül: „Säuglingsanfangsnahrung” és „Folgenahrung”,

— észtül: „imiku piimasegu” és „jätakupiimasegu”,

— görögül: „Παρασκεύασμα για βρέφη” és „Παρασκεύασμα δεύτερης εύτερης ηλικίας”,

— angolul: „infant formula” és „follow-on formula”,

— franciául: „Préparation pour nourissons” és „Préparation de suite”,

— olaszul: „Alimento per lattanti” és „Alimento di proseguimento”,

— lettül: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” és „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— litvánul: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” és „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

— magyarul: „anyatej-helyettesítő tápszer” és „anyatej-kiegészítő tápszer”,

- máltaiul: „formula tat-trabi” és „formula tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding” és „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- lengyelül: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” és „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugálul: „Fórmula para lactentes” és „Fórmula de transição”,
- románul: „preparate pentru sugari” és „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- szlovákul: „počiatočná dojčenská výživa” és „následná dojčenská výživa”,
- szlovénül: „začetna formula za dojenčke” és „nadaljevalna formula za dojenčke”,
- finnül: „Äidinmaidonkorvike” és „Vierotusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölksersättning” és „Tillskottsnäring”.
- franciául: „Lait pour nourrissons” és „Lait de suite”,
- olaszul: „Latte per lattanti” és „Latte di proseguimento”,
- lettül: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” és „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- litvánul: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” és „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- magyarul: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” és „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- máltaiul: „ħalib tat-trabi” és „ħalib tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vagy „Zuigelingenmelk” és „Opvolgmelk”,
- lengyelül: „mleko początkowe” és „mleko następne”,
- portugálul: „Leite para lactentes” és „Leite de transição”,

12. cikk

A teljes mértékben tehéntejfehérjékből gyártott, anyatej-helyettesítő tápszerek és anyatej-kiegészítő tápszerek a következő név alatt kerülnek eladásra:

- bolgárul: „млека за кърмачета” és „преходни млека”,
- spanyolul: „Leche para lactentes” és „Leche de continuación”,
- csehül: „počáteční mléčná kojenecká výživa” és „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- dánul: „Modermælksertatning udelukkende baseret på mælk” és „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
- németül: „Säuglingsmilchnahrung” és „Folgemilch”,
- észtül: „Piimal põhinev imiku piimasegu” és „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- görögül: „Γάλα για δρέφη” és „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,
- angolul: „Infant milk” és „follow-on milk”,
- románul: „lapte pentru sugari” és „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- szlovákul: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” és „následná dojčenská mliečna výživa”,
- szlovénül: „začetno mleko za dojenčke” és „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- finnül: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” és „Maitopohjainen vierotusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” és „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

13. cikk

(1) A 2000/13/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésében meghatározottakon kívül a címkézés kötelezően tartalmazza a következőket:

- a) anyatej-helyettesítő tápszerek esetében egy nyilatkozat arról, hogy a termék megfelel a nem szoptatott csecsemők születtől kezdődő különleges táplálására;

- b) az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében egy nyilatkozat arról, hogy a termék csak a hat hónapnál idősebb csecsemők különleges tápanyagigényét elégíti ki, hogy ez csak egy részét képezheti a változatos étrendnek, hogy az élet első hat hónapjában nem lehet az anyatej helyettesítésére használni, és hogy a kiegészítő táplálkozás megkezdésére vonatkozó döntést, a hat hónapos kor alóli bármilyen kivétellel, csak olyan független személyek tanácsára hozzák meg, akik orvosi, táplálkozástudományi, gyógyszerész vagy más hasonló képzettséggel rendelkeznek, felelősséggel tartoznak a csecsemő- és gyermekgondozás iránt, és hogy az ilyen döntés alapjául a csecsemő sajátos növekedési és fejlődési igényei szolgáljanak;
- c) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a kJ-ban és a kcal-ban kifejezett energiatartalom és a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében lévő számszerű formában kifejezett fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalom;
- d) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében az I. és a II. mellékletben említett minden egyes ásványi anyag és vitamin átlagos mennyisége, és adott esetben a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében lévő, számszerű formában kifejezett kolin, inozit és karnitin mennyisége;
- e) az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és a keletkező hulladék elhelyezéséhez, és figyelmeztetések a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira.

(2) A címkézés a következőket tartalmazhatja:

- a) az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek vonatkozásában a III. mellékletben említett tápanyagok átlagos mennyisége a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében számszerű formában kifejezve, azon esetekben, amikor az ilyen nyilatkozatra e cikk (1) bekezdésének d) pontjában foglalt rendelkezések nem vonatkoznak;
- b) az anyatej-kiegészítő tápszerek esetén a számszerű információ felül a VII. mellékletben említett vitaminok és ásványi anyagok az ott megadott referenciaértékek százalékában kifejezve és a fogyasztásra kész termék 100 ml-ére vonatkoztatva.

(3) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek jelölését úgy kell tervezni, hogy biztosítsa a szükséges információt a termékek megfelelő felhasználásáról, és hogy ne bántortalanítson el a szoptatástól.

Az „emberi”, „anyaszerű”, „alkalmassá tett” vagy hasonló kifejezések használata tilos.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéjének ezenfelül tartalmaznia kell a következő kötelező részletes adatokat is, előtte a „Fontos figyelmeztetés” vagy ezzel egyenértékű kifejezésekkel:

- a) egy nyilatkozat a szoptatás előbbrevalóságáról;
- b) egy nyilatkozat, amely ajánlja, hogy a terméket csak olyan független személyek tanácsára használják, akik orvosi, táplálkozástudományi, gyógyszerész vagy más hasonló képzettséggel rendelkeznek, vagy olyan egyéb szakemberek tanácsára, akik felelősséggel tartoznak a csecsemő- és gyermekgondozás iránt.

(5) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéje nem tartalmazhat csecsemőképeket, sem más olyan képeket vagy szövegeket, amelyek idealizálhatják a termék használatát. Ugyanakkor lehetnek rajtuk grafikus megjelenítések a termék könnyű azonosítása és az elkészítés módjának szemléltetése érdekében.

(6) Az anyatej-helyettesítő tápszerek jelölése csak a IV. mellékletben felsorolt esetekben és az ott meghatározott feltételekkel összhangban tartalmazhat a táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokat.

(7) Az anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket úgy kell címkézni, hogy az lehetővé tegye a fogyasztók számára e termékek egyértelmű megkülönböztetését, és elkerülhető legyen az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetévesztésének kockázata.

(8) A (3)–(7) bekezdésben említett követelmények, tilalmak és korlátozások az alábbiakra is vonatkoznak:

- a) az érintett termékek megjelenítése, különösen azok formája, kinézete vagy csomagolása, a felhasznált csomagolóanyagok, az elrendezés módja és környezete, amelyben azokat bemutatják;
- b) a reklámtevékenység.

14. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak. A tagállamok tovább korlátozhatják vagy betilthatják az ilyen reklámozást. Az anyatej-helyettesítő tápszerek ilyen reklámozására a 13. cikk (3)–(7) bekezdésében és a 13. cikk (8) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételek vonatkoznak, és az ilyen reklám csak olyan információt tartalmazhat, amely tudományos természetű és tényyszerű. Az ilyen információ nem utalhat arra, vagy nem teremthet olyan hiedelmet, hogy a tápszerrel történő táplálás egyenértékű vagy kiválóbb, mint a szoptatás.

(2) Nem lehet az értékesítés helyén reklámozást folytatni, mintákat vagy bármely más vásárlást előmozdító eszközt, például különleges kiszervezéseket, árkedvezményre jogosító kuponokat, prémiumot, különleges akciókat, értéken alul eladott reklámcikkeket, árukapcsolással járó vásárlási feltételeket közvetlenül ráruházni a fogyasztóra azzal a céllal, hogy ösztönözzék az anyatej-helyettesítő tápszerek megvásárlását.

(3) Az anyatej-helyettesítő tápszerek gyártói és forgalmazói sem közvetlenül, sem a közegészségügyi rendszeren vagy az egészségügyi dolgozókon keresztül közvetve, nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb vásárlást elősegítő ajándékokat.

15. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy objektív és következetes információval szolgálnak a csecsemők és a kisgyermekek táplálásával kapcsolatban a családoknak és azoknak, akik a csecsemők és kisgyermekek ételmezésével foglalkoznak, ami kiterjed az információ tervezésére, biztosítására, felvázolására, terjesztésére és ellenőrzésére is.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy azok a tájékoztató és oktató anyagok, amelyek a csecsemők táplálásával foglalkoznak, és amelyeket terhes nők, csecsemők, illetve kisgyermekes anyák részére szántak, akár írásos, akár audiovizuális formában jelennek meg, világos tájékoztatással szolgálnak a következőkről:

- a) a szoptatás előnyei és előbbrevalósága;
- b) az anyai táplálkozás és a szoptatásra való felkészülés és annak fenntartása;
- c) a részleges tápszeres táplálás lehetséges negatív hatásai a szoptatásra;
- d) a szoptatás elvetéséről szóló döntés visszafordításának nehézsége;
- e) ahol szükséges, az anyatej-helyettesítő tápszerek helyes használata.

Amikor az ilyen anyagok információt tartalmaznak az anyatej-helyettesítő tápszer felhasználásáról, tartalmazniuk kell a tápszer használatának szociális és pénzügyi vonatkozásait, a nem megfelelő élelmiszerek és etetési módszerek egészségügyi kockázatait, és különösen az anyatej-helyettesítő tápszerek helytelen használatának egészségügyi kockázatait. Az ilyen anyag nem tartalmazhat semmiféle képet, ami idealizálhatja az anyatej-helyettesítő tápszerek használatát.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók és forgalmazók csak kérelemre és a megfelelő nemzeti hatóság írásbeli jóváhagyásával vagy az adott hatóság e célból megadott iránymutatásával összhangban adományoznak tájékoztató vagy oktató eszközöket vagy anyagokat. Az ilyen eszközök vagy anyagok viselhetik az adományozó cég nevét és logóját, de nem utalhatnak az anyatej-helyettesítő tápszer védjegyre, és azokat kizárólag az egészségügyi rendszeren keresztül terjeszthetik.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy anyatej-helyettesítő tápszerek adományozása vagy alacsonyabb áron történő eladása intézmények vagy szervezetek részére, ami akár intézményekben történő felhasználásra, akár azon kívüli szétosztásra irányul, csak olyan csecsemők részére történik, és azokat csak olyan csecsemők fogyasztják, akiket anyatej-helyettesítő tápszerrel kell etetni, és csak addig, amíg az a csecsemők számára szükséges.

16. cikk

Az 1999/21/EK irányelv mellékletében az ásványi anyagokra vonatkozó 1. táblázat második részében a mangánra vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

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

17. cikk

Az ezen irányelv 7. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt követelmények 2012. január 1-jéig nem alkalmazandók kötelezően az 1999/21/EK irányelv mellékletének 4. pontjában említett, a kifejezetten csecsemők számára készült speciális gyógyászati célokra szánt tápszerekre.

18. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2007. december 31-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljenek ezen irányelv 2. és 3., 5–17. cikkeinek és az I–VII. melléklet rendelkezéseinek. A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, és megadják a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

A tagállamok úgy alkalmazzák azon rendelkezéseket, hogy:

- legkésőbb 2008. január 1-jéig engedélyezzék az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását,
- a 17. cikk sérelme nélkül, 2009. december 31-től megtiltsák az ezen irányelvnek nem megfelelő termékek forgalmazását.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos közzétételük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A tagállamok olyan hivatkozást is tesznek, miszerint a hatályon kívül helyezett irányelvre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések az erre az irányelvre való hivatkozásként értendők. A hivatkozás módját és megfogalmazását a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

19. cikk

A X. melléklet A. részében felsorolt irányelvekkel módosított 91/321/EGK irányelv 2008. január 1-jétől hatályát veszti, a X. melléklet B. részében felsorolt irányelvek nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozások az ezen irányelvre történő hivatkozásként tekintendők, és a XI. mellékletben lévő korrelációs táblázatnak megfelelően értelmezendők.

20. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

21. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 22-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI SZERINT ELKÉSZÍTETT ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREK ALAPVETŐ ÖSSZETÉTELE

Az ezen mellékletben megadott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékekre vonatkoznak.

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom $\times$ 6,25)

2.1. Tehéntej-fehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek

Minimum ⁽¹⁾	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Azoknak a tehéntejfehérjéből gyártott anyatej-helyettesítőknek, amelyek fehérjetartalma a legkisebb és 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) közötti, meg kell felelniük a 7. cikk (1) bekezdése második albekezdésének.

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-helyettesítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételes nélkülözhető aminosavból legalább annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 2-nél kisebb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb. A metionin:cisztein arány 2-nél lehet, de 3-nál nem lehet nagyobb, feltéve, hogy a terméknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

2.2. Hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek

Minimum ⁽¹⁾	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Azoknak a hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-helyettesítőknek, amelyek fehérjetartalma a legkisebb és 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) közötti, meg kell felelniük a 7. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésének.

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-helyettesítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételes nélkülözhető aminosavból legalább annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 2-nél kisebb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb. A metionin:cisztein arány 2-nél lehet, de 3-nál nem lehet nagyobb, feltéve, hogy a terméknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

Az L-karnitintartalom legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjéjével készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek**

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Csak szójából származó fehérjeizolátumokat szabad ezen anyatej-helyettesítő tápszerek gyártására használni.

Az egyenlő energiataralom biztosítása érdekében az anyatej-helyettesítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavból annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmazniuk, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 2-nél kisebb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb. A metionin:cisztein arány 2-nél lehet, de 3-nál nem lehet nagyobb, feltéve, hogy a terméknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

Az L-karnitin-tartalom legalább 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Aminosavak hozzáadása az anyatej-helyettesítőkhöz minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének feljavítása céljából megengedett, és csak az ehhez szükséges arányban.

3. TAURIN

Az anyatej-helyettesítő tápszerekhez hozzáadott taurin mennyisége nem lehet nagyobb mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimum	Maximum
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. ZSÍROK

Minimum	Maximum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezámagolaj,
- gyapotmagolaj.

5.2. Laurilsav és mirisztinsav

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes zsírtartalom 20 %-a

5.3. A transzzsír-sav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 3 %-át.

5.4. Az erukasav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 1 %-át.

5.5. **Linolénsav (gliceridek alakjában = linoleátok)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Az alfa-linolénsav-tartalom legalább 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A linolénsav/alfa-linolénsav aránya legalább 5 és legfeljebb 15.

5.7. A hosszú szénláncú (20 és 22 szénatom) többszörösen telítetlen zsírsavakat (LCP) hozzá lehet adni a termékhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg:

— az összes zsírtartalom 1 %-át n-3 LCP-nél, és

— az összes zsírtartalom 2 %-át n-6 LCP-nél (az összes zsírtartalom 1 %-a arachidonsav 20:4 n-6)

Az eikozapentén-sav-tartalom (20:5 n-3) nem haladja meg a dokoza-hexén-sav (22:6 n-3) tartalmát.

A dokoza-hexén-sav-tartalom (22:6 n-3) nem haladja meg az n-6 LCP tartalmát.

6. **FOSZFOLIPIDEK**

Az anyatej-helyettesítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

7. **INOZIT**

Minimum	Maximum
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. **SZÉNHIDRÁTOK**

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Csak a következő szénhidrátokat szabad felhasználni:

— laktóz

— maltóz

— szacharóz

— glükóz

— malto-dextrinek

- glükózsirup vagy szárított glükózsirup
 - előfőzött keményítő
 - zselatinozott keményítő
- } természetes állapotban gluténmentes

8.2. tejcukor

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

E rendelkezés nem vonatkozik azon anyatej-helyettesítő tápszerekre, amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik.

8.3. Szacharóz

Szacharózt csak hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-helyettesítőkhöz lehet hozzáadni. A hozzáadott szacharóz mennyisége nem haladhatja meg az összes szénhidrát-tartalom 20 %-át.

8.4. Glükóz

Glükózt csak hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-helyettesítőkhöz lehet hozzáadni. A hozzáadott fruktóz mennyisége legfeljebb 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) lehet.

8.5. Előfőzött keményítő és/vagy zselatinozott keményítő

Minimum	Maximum
—	2 g/ml és az összes szénhidrát-tartalom 30 %-a

9. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók az anyatej-helyettesítő tápszerekhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg: a 0,8 g/100 ml-t 90 %-nyi oligogalaktozil-laktóz és 10 %-nyi nagy molekulású oligofruktozil-szacharóz kombináció esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok legmagasabb szintjeit és egyéb kombinációkat az 5. cikkkel összhangban lehet alkalmazni.

10. ÁSVÁNYI ANYAGOK

10.1. Tehéntej-fehérjéből vagy hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	5	14	20	60
Kálium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Foszfor (mg)	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	8,4	25	35	100

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Jód (µg)	2,5	12	10	50
Szelén (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangán (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

A kalcium/foszfor-arány nem lehet kevesebb mint 1,0, és nem lehet több mint 2,0.

10.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból avagy ennek tehéntej-fehérjékkkel készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek

A 10.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra és foszforra vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Foszfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamin (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
1 Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoténsav (µg)	95	475	400	2 000
B ₆ -vitamin (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsav (µg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamin (µg)	1	6	4	25
E-vitamin (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsavként kifejezve a kettős kötések tekintetében korrigálva ⁽⁵⁾ , de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,1 mg/100 felhasználható kJ	1,2	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsavként kifejezve, a kettős kötések tekintetében korrigálva, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,5 mg/100 felhasználható kcal	5

⁽¹⁾ RE = összes transzretinol ekvivalens.

⁽²⁾ Kolkalciferol formájában, amelynél 10 µg = 400 E D-vitamin.

⁽³⁾ Előformázott niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalens.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolénsav (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolénsav (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsav (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentén-sav (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozahehexén-sav (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDOK

A következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

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

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladja meg az 1,2 mg/100 kJ-t (5 mg/100 kcal-t).

II. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI SZERINT ELKÉSZÍTETT ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREK ALAPVETŐ ÖSSZETÉTELE

Megjegyzés: Az ebben a mellékletben meghatározott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékekre vonatkoznak.

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom $\times$ 6,25)

2.1. Tehéntej-fehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-kiegészítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavat legalább akkora felhasználható mennyiségben kell tartalmaznia, mint amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 3-nál nem nagyobb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb.

2.2. Részlegesen hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-kiegészítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavat legalább akkora mennyiségben kell tartalmaznia, mint amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 3-nál nem nagyobb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb.

2.3. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Csak szójafehérje-izolátumokat szabad e tápszerek gyártására használni.

Az egyenlő energiataralom biztosítása érdekében az anyatej-kiegészítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavat legalább akkora felhasználható mennyiségben kell tartalmaznia, mint amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 3-nál nem nagyobb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb.

- 2.4. Aminosavak hozzáadása az anyatej-helyettesítőkhöz minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének feljavítása céljából megengedett, és csak az ehhez szükséges arányban.

3. TAURIN

Az anyatej-kiegészítő tápszerekhez hozzáadott taurin mennyisége nem lehet nagyobb mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ZSÍROK

Minimum	Maximum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

— szezámogolaj,

— gyapotmagolaj.

4.2. Laurilsav és mirisztinsav

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes zsírtartalom 20 %-a

- 4.3. A transzzsír-sav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 3 %-át.

- 4.4. Az erukasav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 1 %-át.

4.5. Linolénsav (gliceridek alakjában = linoleátok)

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Az alfa-linolénsav-tartalom legalább 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A linolénsav/alfa-linolénsav aránya legalább 5 és legfeljebb 15.

- 4.7. A hosszú szénláncú (20 és 22 szénatom) többszörösen telítetlen zsírsavakat (LCP) hozzá lehet adni a termékhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg:

— az összes zsírtartalom 1 %-át n-3 LCP-nél, és

— az összes zsírtartalom 2 %-át n-6 LCP-nél (az összes zsírtartalom 1 %-a arachidonsav 20:4 n-6).

Az eikozapentén-sav (20:5 n-3) mennyisége nem haladja meg a dokozahexén-sav-tartalmat (22:6 n-3).

A dokozahexén-sav (22:6 n-3) mennyisége nem haladhatja meg az n-6 LCP tartalmat.

5. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

6. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. A gluténtartalmú összetevők felhasználása tilos.

6.2. **Tejcukor**

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ez a rendelkezés nem vonatkozik azokra az anyatej-kiegészítő tápszerekre, amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik.

6.3. **Szacharóz, fruktóz, méz**

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen az összes szénhidrogén-tartalom 20 %-a

A mézet a *Clostridium botulinum* spóráinak elpusztítása érdekében kezelni kell.

6.4. **Glükóz**

Glükózt csak hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerekhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége legfeljebb 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) lehet.

7. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók az anyatej-kiegészítő tápszerekhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg: a 0,8 g/100 ml-t 90 %-nyi oligogalaktozil-laktóz és 10 %-nyi nagy molekulasúlyú oligofruktozil-szacharóz kombináció esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok legmagasabb szintjeit és ez egyéb kombinációkat a 6. cikkel összhangban lehet alkalmazni.

8. ÁSVÁNYI ANYAGOK

8.1. Tehéntej-fehérjéből vagy hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	5	14	20	60
Kálium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Foszfor (mg)	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	8,4	25	35	100
Jód (µg)	2,5	12	10	50
Szelén (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangán (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

A kalcium/foszfor arány az anyatej-kiegészítőkből nem lehet kevesebb mint 1,0 és nem lehet több mint 2,0.

8.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

A 8.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra és foszforra vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Foszfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamin (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoténsav (µg)	95	475	400	2 000
B ₆ -vitamin (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsav (µg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamin (µg)	1	6	4	25
E-vitamin (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linsavként kifejezve ⁽⁵⁾ a kettős kötések tekintetében korrigálva, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,1 mg/100 felhasználható kJ	1,2	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linsavként kifejezve ⁽⁵⁾ a kettős kötések tekintetében korrigálva, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,5 mg/100 felhasználható kcal	5

⁽¹⁾ RE = összes transzretinol ekvivalens.

⁽²⁾ Kalkiferol formájában, amelynél 10 µg = 400 E D-vitamin.

⁽³⁾ Előformázott niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalens.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolénsav (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolénsav (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsav (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentén-sav (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokoza-hexén-sav (22:6n-3).

10. NUKLEOTIDOK

A következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

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

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladja meg az 1,2 mg/100 kJ-t (5 mg/100 kcal-t).

III. MELLÉKLET

TÁPANYAGOK

1. Vitaminok

Vitamin	Vitamin kémiai összetétele
A-vitamin	Retinil-acetát
	Retinil-palmitát
	Retinol
D-vitamin	D ₂ -vitamin (ergokalciferol)
	D ₁ -vitamin (kolkalciferol)
B ₁ -vitamin	Tiamin hirdoklorid
	Tiamin mononitrát
B ₂ -vitamin	Riboflavin
	Riboflavin-5'-foszfát, nátrium
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinsav
B ₆ -vitamin	Piridoxin-hidroklorid
	Piridoxin-5'-foszfát
Folát	Folsav
Pantoténsav	D-pantotenát, kalcium
	D-pantotenát, nátrium
	Dexpantenol
B ₁₂ -vitamin	Cianokobalamin
	Hidroxokobalamin
Biotin	D-biotin
C-vitamin	L-aszkorbinsav
	Nátrium-L-aszkorbát
	Kalcium-L-aszkorbát
	6-palmitil-L-aszkorbinsav (aszkorbil palmitát)
	Kálium aszkorbát
E-vitamin	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferol-acetát
	DL-alfa tokoferol-acetát
K-vitamin	Fillokinon (Fitomenadion)

2. Ásványi anyagok

Ásványi anyagok	Engedélyezett sók
Kalcium (Ca)	Kalcium-karbonát
	Kálcium-klorid
	Citromsav kalciumsói
	Kalcium-glükonát
	Kalcium-glicerofoszfát
	Kalcium-laktát
	Ortofoszforsav kalciumsói
	Kalcium-hidroxid
Magnézium (Mg)	Magnézium-karbonát
	Magnézium-klorid
	Magnézium-oxid
	Ortofoszforsav magnéziumsói
	Magnézium-szulfát
	Magnézium-glükonát
	Magnézium-hidroxid
	Citromsav magnéziumsói
Vas (Fe)	Vas-citrát
	Vas-glükonát
	Vas-laktát
	Vas-szulfát
	Vas-ammónium-citrát
	Vas-fumarát
	Vas-difoszfát (Vas-pirofoszfát)
	Vas-biszglicinát
Réz (Cu)	Réz-citrát
	Réz-glükonát
	Réz-szulfát
	Réz-lizin komplex
	Réz-karbonát
Jód (I)	Kálium-jodid
	Nátrium-jodid
	Kálium-jodát
Cink (Zn)	Cink-acetát
	Cink-klorid
	Cink-laktát
	Cink-szulfát
	Cink-citrát
	Cink-glükonát
	Cink-oxid

Ásványi anyagok	Engedélyezett sók
Mangán (Mn)	Mangán-karbonát
	Mangán-klorid
	Mangán-citrát
	Mangán-szulfát
	Mangán-glükonát
Nátrium (Na)	Nátrium-bikarbonát
	Nátrium-klorid
	Nátrium-citrát
	Nátrium-glükonát
	Nátrium-karbonát
	Nátrium-laktát
	Ortofoszforsav nátriumsói
Kálium (K)	Nátrium-hidroxid
	Kálium-bikarbonát
	Kálium-karbonát
	Kálium-klorid
	Citromsav káliumsói
	Kálium-glükonát
	Kálium-laktát
	Ortofoszforsav káliumsói
	Kálium-hidroxid
Szelén (Se)	Nátrium-szelenát
	Nátrium-szelenit

3. Aminosavak és egyéb nitrogénvegyületek

L-cisztin és hidrokloridja
 L-hisztidin és hidrokloridja
 L-izoleucin és hidrokloridja
 L-leucin és hidrokloridja
 L-lizin és hidrokloridja
 L-cisztein és hidrokloridja
 L-metionin
 L-fenilalanin
 L-treonin
 L-triptofán
 L-tirozin
 L-valin
 L-karnitin és hidrokloridja
 L-karnitin-L-tartarát
 Taurin

Citidin-5'-monofoszfát és nátriumsói

Uridin-5'-monofoszfát és nátriumsói

Adenozin-5'-monofoszfát és nátriumsói

Guanozin-5'-monofoszfát és nátriumsói

Inozin-5'-monofoszfát és nátriumsói.

4. Egyéb tápanyagok

Kolin

Kolin-klorid

Kolin-citrát

Kolin-bitartarát

Inozit

IV. MELLÉKLET

A TÁPÉRTÉKRE ÉS AZ EGÉSZSÉGRE UTALÓ ÁLLÍTÁSOK ANYATEJ-HELYETTESÍTHETŐ TÁPSZEREKEN ÉS EZEK FELTÜNTETÉSÉNEK FELTÉTELEI**1. TÁPÉRTÉKRE UTALÓ ÁLLÍTÁSOK**

A következőkre vonatkozó, tápértékre utaló állítások:	A tápértékre utaló állítás feltüntetésének feltételei
1.1. Csak laktóz	A laktóz az egyetlen jelen lévő szénhidrát.
1.2. Laktózmentes	A laktóztartalom nem nagyobb mint 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Hozzáadott többszörösen telítetlen zsírsavakra (LCP) vonatkozó, vagy azzal egyenértékű, a dokozahexén-sav hozzáadásával kapcsolatos állítás	A dokozahexén-sav mennyisége nem kevesebb, mint az összes zsírsavtartalom 0,2 %-a.
1.4. Az alábbi, választható összetevőkkel kapcsolatos, tápértékre utaló állítások:	Tetszés szerint hozzáadva, a különleges célnak és a csecsemőknek megfelelő szinten és az I. melléklet feltételeivel összhangban.
1.4.1. taurin	
1.4.2. frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok	
1.4.3. nukleotidok	

2. AZ EGÉSZSÉGRE UTALÓ ÁLLÍTÁSOK (BELEÉRTVE A BETEGSÉGEK KOCKÁZATÁNAK CSÖKKENTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLLÍTÁSOKAT IS)

A következőkre vonatkozó, egészségre utaló állítások:	A megállapítás feltüntetésének feltételei
2.1. A tejfehérje-allergia kockázatának csökkentése. Ezen egészségre utaló állítás olyan kifejezést tartalmazhat, amely csökkentett allergén vagy csökkentett antigén tulajdonságokra vonatkozik.	a) Objektív és tudományosan igazolt adatokat kell bizonyítékként biztosítani az állított tulajdonságokra vonatkozóan; b) Az anyatej-helyettesítő tápszer kielégíti az I. melléklet 2.2. pontjában meghatározott rendelkezéseket, és az immunreakciót kiváltó fehérje mennyisége – amit általánosan elfogadott módszerrel mérnek – kevesebb, mint a tápszerben lévő nitrogéntartalmú anyagok 1 %-a; c) A címkézés jelzi azt, hogy a terméket nem szabad olyan gyermekeknek fogyasztani, akik allergiások azon ép fehérjékre, amelyekből a termék készült, hacsak általánosan elfogadott klinikai vizsgálatok nem bizonyítják, hogy az anyatej-helyettesítő tápszert azon gyermekek több mint 90 %-a elviseli (95 %-os konfidencia-intervallum), akik túlérzékenyek azon fehérjékre, amelyekből a hidrolizátum készült; d) A szájon át beadott anyatej-helyettesítő tápszer állapotban nem tehet érzékennyé azon ép fehérjékre nézve, amelyekből az anyatej-helyettesítő tápszerek származnak.

V. MELLÉKLET

AZ ANYATEJBEN LÉVŐ NÉLKÜLÖZHETETLEN ÉS FELTÉTELESEN NÉLKÜLÖZHETŐ AMINOSAVAK

Ezen irányelv alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavak a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Cisztin	9	38
Hisztidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysine	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofán	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

VI. MELLÉKLET

A fehérjetartalomra és -forrásra, illetve a tehéntej-fehérjéből származtatott tejsavófehérje-hidrolizátumokból gyártott, 0,56 g/100 kJ-nál (2,25 g/100 kcal) kisebb proteintartalmú anyatej-helyettesítő tápszerek gyártása során felhasznált fehérje feldolgozására vonatkozó előírások

1. Fehérjetartalom

Fehérjetartalom = nitrogéntartalom $\times$ 6,25

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Fehérjeforrás

Kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapítás után tehéntejből nyert ásványianyag-mentesített édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- 63 % kazeino-makroglikopeptid-mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja kevesebb mint 70 % és legmagasabb hamutartalma 3 %; valamint
- 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja kevesebb mint 70 %, és legmagasabb hamutartalma 3,5 %.

3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízisfolyamat tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 perc 80–100 °C-on).

VII. MELLÉKLET

**A CSECSEMŐKNEK ÉS A KISGYERMEKEKNEK SZÁNT ÉLELMISZEREK CÍMKÉZÉSÉN MEGADOTT
TÁPANYAGOK REFERENCIAÉRTÉKEI**

Tápanyag	Jelölési referencia-érték
A-vitamin	400 (µg)
D-vitamin	7 (µg)
E-vitamin	5 (mg TE)
K-vitamin	12 (µg)
C-vitamin	45 (mg)
Tiamin	0,5 (mg)
Riboflavin	0,7 (mg)
Niacin	7 (mg)
B ₆ -vitamin	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
B ₁₂ -vitamin	0,8 (µg)
Pantoténsav	3 (mg)
Biotin	10 (µg)
Kalcium	550 (mg)
Foszfor	550 (mg)
Kálium	1 000 (mg)
Nátrium	400 (mg)
Klorid	500 (mg)
Vas	8 (mg)
Cink	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Szelén	20 (µg)
Réz	0,5 (mg)
Magnézium	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)

VIII. MELLÉKLET

PESZTICIDEK, AMELYEK NEM HASZNÁLHATÓK FEL ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ ÉS AZ ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREK ELŐÁLLÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ MEZŐGAZDASÁGI TERMÉKEKBEN

1. táblázat

Az anyag kémiai elnevezése (szermaradvány-meghatározás)
Diszulfoton (a diszulfoton, a diszulfoton-szulfoxid és a diszulfoton-szulfon összege, diszulfotonban kifejezve)
Fenzulfotion (a fenzulfotion, annak oxigénanalógja és szulfonjaik összege, fenzulfotionban kifejezve)
Fentin, trifeniltin-kationban kifejezve
Haloxifop (a haloxifop, illetve sóinak és észtereinek összege, a konjugátumokkal együtt, haloxifopban kifejezve)
Heptaklór és transz-heptaklór-epoxid, heptaklórban kifejezve
Hexaklór-benzol
Nitrofen
Ometoát
Terbufosz (a terbufosz, annak szulfoxidjának és szulfonjának összege, terbufoszban kifejezve)

2. táblázat

Az anyag kémiai elnevezése
Aldrin és dieldrin, dieldrinben kifejezve
Endrin

IX. MELLÉKLET

PESZTICIDEK VAGY PESZTICIDEK METABOLITJAINAK LEGMAGASABB SZERMARADVÁNY-ÉRTÉKEI AZ ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ ÉS ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKBEN

Az anyag kémiai elnevezése	Legmagasabb szermaradvány-érték (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil szulfon/oxidemeton-metil (önállóan vagy kombinálva, demeton-S-metilben kifejezve)	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil (a fipronil és a fipronil-deszulfonil összege, fipronilban kifejezve)	0,004
Propineb/propilén-tio-karbamid (propineb és propilén-tio-karbamid összege)	0,006

X. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett határozat és az azt követő módosítások

(a 19. cikkben említettek szerint)

A 91/321/EGK bizottsági irányelv (HL L 175., 1991.7.4., 35. o.)

Az 1994. évi csatlakozási okmány I. mellékletének XI.C.IX.5. pontja (212. o.)

A Bizottság 96/4/EK irányelve (HL L 49., 1996.2.28., 12. o.)

A Bizottság 1999/50/EK irányelve (HL L 139., 1999.6.2., 29. o.)

A Bizottság 2003/14/EK irányelve (HL L 41., 2003.2.14., 37. o.)

A 2003. évi csatlakozási okmány II. mellékletének 1.J.3. pontja, 93.o.

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre vonatkozó határidők

(a 19. cikkben említettek szerint)

Irányelv	Átültetés határideje	Az ezen irányelvnek megfelelő termékek kereskedelmének engedélyezése	Az ezen irányelvnek megfelelő termékek kereskedelmének tilalma
91/321/EGK		1992. december 1.	1994. június 1.
96/4/EK	1997. március 31.	1997. április 1.	1999. március 31.
1999/50/EK	2000. június 30.	2000. június 30.	2002. július 1.
2003/14/EK	2004. március 6.	2004. március 6.	2005. március 6.

XI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A 91/321/EGK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk (1) bekezdése	1. cikk
1. cikk (2) bekezdése	2. cikk
2. cikk	3. cikk
3. cikk (1) bekezdése	5. cikk
3. cikk (2) bekezdése	6. cikk
3. cikk (3) bekezdése	7. cikk (4) bekezdése
4. cikk	7. cikk (1)–(3) bekezdése
5. cikk (1) bekezdés első albekezdése	8. cikk (1) bekezdése
5. cikk (1) bekezdés második albekezdése	8. cikk (2) és (3) bekezdése
5. cikk (2) bekezdése	—
—	9. cikk
6. cikk (1) bekezdés első mondata	4. cikk
6. cikk (1) bekezdésének második mondata	—
6. cikk (2) bekezdése	10. cikk (1) bekezdése
6. cikk (3) bekezdés a) pontja, bevezető szöveg	10. cikk (2) bekezdés, bevezető szöveg
6. cikk (3) bekezdése a) pontjának i. alpontja	10. cikk (2) bekezdésének a) pontja
6. cikk (3) bekezdése a) pontjának ii. alpontja	10. cikk (2) bekezdésének b) pontja
6. cikk (3) bekezdés első albekezdése	10. cikk (3) bekezdése
6. cikk (3) bekezdés b) pont második albekezdése	—
6. cikk (3) bekezdésének c) pontja	10. cikk (4) bekezdése
6. cikk (4) bekezdése	—
7. cikk (1) bekezdés első albekezdése	11. cikk
7. cikk (1) bekezdésének második albekezdése	12. cikk
7. cikk (2) bekezdésének a) pontja	13. cikk (1) bekezdésének a) pontja
7. cikk (2) bekezdésének b) pontja	—
7. cikk (2) bekezdésének c) pontja	13. cikk (1) bekezdésének b) pontja
7. cikk (2) bekezdésének d) pontja	13. cikk (1) bekezdésének c) pontja

A 91/321/EGK irányelv	Ezen irányelv
7. cikk (2) bekezdésének e) pontja	13. cikk (1) bekezdésének d) pontja
7. cikk (2) bekezdésének f) pontja	13. cikk (1) bekezdésének e) pontja
7. cikk (2a) bekezdése	13. cikk (2) bekezdése
7. cikk (3) bekezdése	13. cikk (3) bekezdése
7. cikk (4) bekezdése	13. cikk (4) bekezdése
7. cikk (5) bekezdése	13. cikk (5) bekezdése
7. cikk (6) bekezdése	13. cikk (6) bekezdése
—	13. cikk (7) bekezdése
7. cikk (7) bekezdése	13. cikk (8) bekezdése
8. cikk	14. cikk
9. cikk	15. cikk
10. cikk	—
—	16. cikk
—	17. cikk
—	18. cikk
—	19. cikk
—	20. cikk
11. cikk	21. cikk
I–V. melléklet	I–V. melléklet
VI. melléklet	—
VII. melléklet	—
—	VI. melléklet
VIII–X. melléklet	VII–IX. melléklet
—	X. melléklet
—	XI. melléklet