

31991L0321

1991.7.4.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 175/35

A BIZOTTSÁG IRÁNYELVE**(1991. május 14.)****az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről**

(91/321/EGK)

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 tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikkére,

mivel a kérdéses termékek alapvető összetételének ki kell elégítenie az egészséges csecsemők általánosan elfogadott tudományos adatok alapján meghatározott tápanyagigényét;

mivel az ezen adatok alapján a kizárólag tehéntejfehérjékből és szójaféférjékből vagy ezek keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételét már meg lehet határozni; mivel ugyanez nem igaz az olyan készítményekre, amelyek teljesen vagy részben más fehérjeforrásokon alapulnak; mivel ezért az ilyen termékekre vonatkozó külön rendelkezéseket, adott esetben, egy későbbi időpontban kell megállapítani;

mivel az ezen irányelv az e termékekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket tükrözi; mivel bármiféle módosítást, amelyet a tudományos és műszaki haladáson alapuló fejlesztés tesz lehetővé, a 89/398/EGK irányelv 13. cikkében szabályozott eljárásnak megfelelően bíráltnak el;

mivel azok miatt a személyek miatt, amelyeknek az e termékeket szánják, szükséges a mikrobiológiai követelmények és a szennyező anyagok megengedett legmagasabb mértékeinek meghatározása; mivel a kérdés összetettségére figyelemmel, ezeket egy későbbi szakaszban kell elfogadni;

mivel az anyatej-helyettesítő tápszerek az egyetlen olyan feldolgozott élelmiszerek, amelyek teljes mértékben kielégítik a csecsemők tápanyagszükségleteit az élet első négy-hat hónapjában; mivel 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;

mivel a 89/398/EGK irányelv 7. cikkének (1) bekezdése értelmében a legutóbb a 89/395/EGK irányelvvel⁽²⁾ módosított, a végső fogyasztók részére értékesítendő élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1978. december 18-i 79/112/EGK tanácsi irányelv⁽³⁾ általános rendelkezései szabályozzák az ezen irányelv alá tartozó termékeket; mivel az ezen irányelv adott esetben elfogad kiegészítéseket és mentesítéseket ezen általános rendelkezésekhez képest azért, hogy támogassa és védje az anyatejjel való táplálást;

mivel különösen az ezen irányelv alá tartozó termékek természete és rendeltetése megköveteli az energiatartalom és a benne levő alapvető tápanyagok feltüntetését a címkézésen; mivel másrésről a felhasználás módját a 79/112/EGK irányelv 10. cikke (2) bekezdésének és 3. cikk (1) bekezdése 8. alpontjának megfelelően meg kell határozni azért, hogy megakadályozzuk a csecsemők egészségére valószínűleg káros, nem megfelelő felhasználást;

mivel a 79/112/EGK irányelv 2. cikkének (2) bekezdése értelmében és azért, hogy objektív és tudományosan igazolt információt szolgáltatassunk, meg kell határozni azon feltételeket, amelyekkel egy anyatej-helyettesítő tápszer összetevőire vonatkozó megállapításokat engedélyeznek;

mivel 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 anyatej-pótlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexben megfogalmazott elveknek és céloknak, figyelembe véve a Közösségben fennálló sajátos jogi helyzeteket és tényállásokat;

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o.⁽²⁾ HL L 186., 1989.6.30., 17. o.⁽³⁾ HL L 33., 1979.2.8., 1. o.

mivel a terhes nők és a csecsemők édesanyjai 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;

mivel ez az irányelv nem vonatkozik a csecsemőgondozásra specializálódott publikációk és a tudományos publikációk értékesítésének feltételeire;

mivel a 89/398/EGK irányelv 4. cikkével összhangban az élelmiszerügyi tudományos bizottsággal konzultációt folytattak azokról a rendelkezésekről, amelyeknek feltehetően közegészségügyi vonzatuk lehet;

mivel a harmadik országokba irányuló kivitelre szánt termékekkel egy külön intézkedésnek kell összefüggően és homogén módon foglalkoznia;

mivel az ezen irányelvben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ezen irányelv a 89/398/EGK irányelv 4. cikke 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 forgalmazására, információnyújtásra és az egészségügyi hatóságok felelősségére irányuló elveit és céljait.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „csecsemő”: a 12 hónapnál fiatalabb gyermek;
- b) „kisgyermek”: az egy- és hároméves kor közötti gyermek;
- c) „anyatej-helyettesítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet különleges táplálkozási céllal csecsemőknek szánnak fogyasztásra, életük első négy-hat hónapjában, és amely önmagában kielégíti az e kategóriába tartozó személyek tápanyagszükségeit;
- d) „anyatej-kiegészítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet különleges táplálkozási céllal a négy hónapnál idősebb csecsemőknek szánnak fogyasztásra, és amely a fő folyadékreszt alkotja az e kategóriába tartozó személyek fokozatosan változatosabbá váló étrendjében.

2. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett termékeket csak akkor lehessen a Közösségben forgalomba hozni, ha megfelelnek az ezen irány-

elvben megállapított fogalom meghatározásoknak és szabályoknak. Az anyatej-helyettesítő tápszereken kívül más termék nem lehet forgalomba hozni vagy nem lehet úgy megjeleníteni, mint ami önmagában alkalmas, hogy kielégítse az egészséges csecsemők tápanyagszükségletét életük első négy-hat hónapjában.

3. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszereket a mellékletben meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből állítják elő, amelyeknek a csecsemők születéstől kezdődő különleges tápanyagszükségletére való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

(2) Az anyatej-kiegészítő tápszereket a mellékletekben meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből állítják elő, amelyeknek a négy hónapnál idősebb csecsemők különleges tápanyagszükségletére való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

(3) Az I. és II. mellékletben meghatározott élelmiszer-összetevők felhasználására vonatkozó tilalmakat és korlátozásokat figyelembe kell venni.

4. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszereknek az I. mellékletben meghatározott összetételi követelményeknek kell megfelelniük.

(2) Az anyatej-kiegészítő tápszereknek a II. mellékletben meghatározott összetételi követelményeknek kell megfelelniük.

(3) Ahhoz, hogy az anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket fogyasztásra kész állapotba hozzák, adott esetben, semmi többre nincs szükség, mint víz hozzáadására.

5. 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:

- ásványi anyagok,
- vitaminok,
- aminosavak és egyéb nitrogénvegyületek,
- egyéb különleges táplálkozási célokat szolgáló anyagok.

Az ezen anyagokra vonatkozó tisztasági követelményeket egy későbbi időpontban határozzák meg.

(2) Az anyatej-helyettesítő tápszerekben és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállításához felhasználható adalékanyagokra vonatkozó rendelkezéseket egy tanácsi irányelvben határozzák meg.

6. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek nem tartalmaznak semmiféle anyagot olyan mennyiségben, amely veszélyezteti a csecsemők egészségét. Amennyiben szükséges egy későbbi időpontban meghatározzák az ilyen anyagok megengedett legmagasabb mértékeit.

(2) A mikrobiológiai követelményeket egy későbbi időpontban határozzák meg.

7. cikk

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében meghatározott termékeket a következő megnevezések alatt kerülnek eladásra:

– angolul:

„infant formula” és „follow-on formula”,

– dánul:

„Modermælkserstatning” és „Tilskudsblanding”,

– németül:

„Säuglingsanfangsnahrung” és „Folgenahrung”,

– görögül:

„Παρασκευάσμα για βρέφη” és „Παρασκευάσμα δεύτερης εϋτερης ηλικίας”,

– spanyolul:

„Preparado para lactentes” és „Preparado de continuación”,

– franciául:

„Préparation pour nourissons” és „Préparation de suite”,

– olaszul:

„Alimento per lattanti” és „Alimento di proseguimento”,

– hollandul:

„Volledige zuigelingenvoeding” és „Opvolgzuigelingenvoeding”,

– portugálul:

„Fórmula para lactentes” és „Fórmula de transição”.

Ugyanakkor a teljes mértékben tehéntejfehérjékből gyártott termékeket a következőképpen jelölik:

– angolul:

„Infant milk” és „follow-on milk”,

– dánul:

„Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” és „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

– németül:

„Säuglingsmilchnahrung” és „Folgemilch”,

– görögül:

„Γάλα για δρέφη” és „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,

– spanyolul:

„Leche para lactentes” és „Leche de continuación”,

– franciául:

„Lait pour nourissons” és „Lait de suite”,

– olaszul:

„Latte per lattanti” és „Latte di proseguimento”,

– hollandul:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vagy „Zuigelingenmelk” és „Opvolgmelk”,

– portugálul:

„Leite para lactentes” és „Leite de transição”.

(2) A 79/112/EGK irányelv 3. cikkében meghatározottakon kívül a címkézés kötelezően tartalmazza a következőket:

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

b) a hozzáadott vasat nem tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek esetében egy nyilatkozat arról, hogy amikor a terméket négy hónapnál idősebb csecsemőknek adják, azok teljes vasigényét más kiegészítő forrásokból kell kielégíteni;

c) az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében egy nyilatkozat arról, hogy a termék csak a négy hónapnál idősebb csecsemők különleges tápanyagigényét elégíti ki, hogy ez csak egy részét képezheti a változatos étrendnek és hogy az élet első négy hónapjában nem lehet az anyatej helyettesítésére használni;

d) az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a kJ-ban és a kcal-ban kifejezett elérhető energiatartalom és a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében lévő fehérje-, zsír- és szénhidrát-tartalom;

e) az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében az I. és II. mellékletben említett minden egyes ásványi anyag és vitamin átlagos mennyisége, és adott esetben a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében lévő kolin, inozit és karnitin mennyisége;

f) az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez és figyelmeztetések a nem megfelelő elkészítés egészségügyi kockázataira.

(3) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek jelölését úgy tervezik, hogy biztosítsa a szükséges információt a termékek megfelelő felhasználásáról úgy, hogy ne bátortalanítson el a szoptatástól. Az „emberi”, „anyaszerű” vagy hasonló kifejezések használata tilos. Az „alkalmassá tett” kifejezést csak a (6) bekezdésnek és a IV. melléklet 1. pontjának megfelelően lehet használni.

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

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

(6) A jelölés csak a IV. mellékletben felsorolt esetekben és az ott meghatározott feltételekkel összhangban tartalmazhatja az anyatej-helyettesítő tápszerek különleges összetételére vonatkozó állításokat.

(7) A (3)–(6) 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 reklámozás.

8. 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 reklámozása figyelemmel van a 7. cikk (3), (4), (5), (6) bekezdésében és (7) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételekre, és csak olyan információt tartalmaz, amely tudományos természetű és tényszerű. Az ilyen információ nem utalhat arra, vagy nem teremthet olyan hiedelmet, hogy az üvegből 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, árleszállításra jogosító kuponokat, prémiumot, különleges akciókat, értéken alul eladott reklámcikkeket, árukapcsolással járó vásárlási feltételeket közvetlenül ráruházni a fogyasztóra a kiskereskedelemben 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 nyújtanak a lakosságnak vagy a terhes asszonyoknak, az anyáknak vagy családtagaiknak ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb vásárlást elősegítő ajándékokat.

9. 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 kisgyermek 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 arra szántak, hogy eljussanak a terhes asszonyokhoz, a csecsemők és kisgyermekek édesanyjaihoz, akár írásos akár audiovizuális formában legyenek is megjelenítve, világos információval szolgálnak a következő szempontokról:

- a) a szoptatás előnyei és kiválósága;
- b) az anyai táplálkozás és a szoptatásra való felkészítés és annak fenntartása;
- c) annak szoptatásra való lehetséges negatív hatásai, ha bevezetik a részleges üvegből való táplálást;
- d) a szoptatás elvetéséről szóló döntés visszafordításának nehézsége;
- e) ahol szükséges, az anyatej-helyettesítő tápszerek helyes használata, akár ipari gyártott, akár otthon elkészített tápszerrel legyen szó.

Amikor az ilyen anyagok információt tartalmaznak az anyatej-helyettesítő tápszer felhasználásáról, azoknak tartalmazniuk kell a tápszer használatának szociális és pénzügyi vonatkozásait; a nem megfelelő ételmiszerek és etetési módszerek egészségügyi kockázatait, és különösen az anyatej-helyettesítő tápszerek helytelen használatának egészségügyi kockázatait. Az ilyen anyag nem tartalmazhat semmiféle képet, ami eszményítheti 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 utalnak az anyatej-helyettesítő tápszer védjegyre, és azokat kizárólag az egészségügyi rendszeren keresztül terjesztik.

(4) A tagállamok biztosítják azt, 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 azt az ilyen csecsemők igénylik.

10. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot. E rendelkezéseket úgy alkalmazzák, hogy azok:

- 1992. december 1-jétől engedélyezzék az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását,
- 1994. június 1-jétől kezdődő hatállyal megtiltsák azon termékek forgalmazását, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvnek.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz

hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok fogadják el.

11. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1991. május 14-én.

a Bizottság részéről
Martin BANGEMANN
alelnök

I. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI SZERINT ELKÉSZÍTETT ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREK ALAPVETŐ ÖSSZETÉTELE

Megj.: A megadott értékek a fogyasztásra kész termékre vonatkoznak.

1. **Energia**

Minimum	Maximum
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. **Fehérje**

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom x 6,38) a tehéntej-fehérjék esetében.

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom x 6,25) a szójafehérje-izolátumok esetében.

2.1. *Nem módosított tehéntej-fehérjékből gyártott tápszerek*

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

A jelen lévő fehérjék kémiai indexe egyenlő a referenciafehérje (a VI. mellékletben meghatározott anyatej) kémiai indexének legalább 80 %-ával; mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni.

„Kémiai index”: a tesztfehérje esszenciális aminosavjainak mennyisége és a referenciafehérje megfelelő aminosavjainak mennyisége közötti legalacsonyabb arány.

2.2. *Módosított tehéntejfehérjékből gyártott tápszerek (a kazein/tejsavó-fehérje arány megváltoztatása)*

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

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében a tápszereknek minden esszenciális és félesszenciális aminosavból legalább annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz.

2.3. *Kizárólag szójafehérje izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjékkel készített keverékekből gyártott tápszerek*

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

Csak szójafehérje izolátumokat szabad e tápszerek gyártására használni.

A jelen lévő fehérjék kémiai indexe egyenlő a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) kémiai indexének legalább 80 %-ával.

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében a tápszereknek a metioninból annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz.

Az L-karnitin-tartalom legalább 1,8 $\mu\text{mol}/100$ kJ (7,5 $\mu\text{mol}/100$ kcal).

2.4. *Valamennyi esetben: aminosavak hozzáadása kizárólag azzal a céllal megengedett, hogy javítsák a fehérjék tápértékét, ez is csak az e célhoz szükséges arányban lehetséges.*3. **Zsírok**

Minimum	Maximum
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezám-mag-olaj,
- gyapotmag-olaj,
- zsírok, amelyekben több mint 8 % a zsírsavak transzizomerjei.

- 3.2. Laurilsav
Minimum Maximum
– az összes zsírtartalom 15 %-a
- 3.3. Mirisztílsav
Minimum Maximum
– az összes zsírtartalom 15 %-a
- 3.4. Linolénsav (gliceridek formájában = linoleátok)
Minimum Maximum
70 mg/100 kJ 285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal) (1200 mg/100 kcal)

4. Szénhidrátok

Minimum	Maximum
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Csak a következő szénhidrátokat szabad felhasználni:

- laktóz
 - maltóz
 - szacharóz
 - malto-dextrinek
 - glukózsirup vagy szárított glukózsirup
 - előfőzött keményítő
 - zselatinezett keményítő
- } természetes állapotban gluténmentes

4.2. Laktóz

Minimum	Maximum
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	– –

E rendelkezés nem vonatkozik azon tápszerekre, amelyekben a szójafehérjék az összes fehérjetartalom több, mint 50 %-át képviselik

4.3. Szacharóz

Minimum	Maximum
–	az összes szénhidrát-tartalom 20 %-a

4.4. Előfőzött keményítő és/vagy zselatinozott keményítő

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

5. Ásványi anyagok

5.1. Tehéntej-fehérjékből gyártott tápszerek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	5	14	20	60
Kálium (mg)	15	35	60	145
Klór (mg)	12	29	50	125
Kalcium (mg)	12	–	50	–
Foszfor (mg)	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	4,8	19	20	80
Jód (µg)	1,2	–	5	–

⁽¹⁾ A vas hozzáadásával készült tápszerekre vonatkozó határérték.

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

5.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból avagy ennek tehéntej-fehérjéjéssel készített keverékekből gyártott tápszerek

Az 5.1. bekezdés minden követelménye vonatkozik rá, kivéve a vasra és cinkre vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,25	0,5	1	2
Cink (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **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)	10	–	40	–
Riboflavin (µg)	14	–	60	–
Nikotinamid (µg-EN) ⁽³⁾	60	–	250	–
Pantoténsav (µg)	70	–	300	–
B ₆ -vitamin (µg)	9	–	35	–
Biotin (µg)	0,4	–	1,5	–
Folsav (µg)	1	–	4	–
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,025	–	0,1	–
C-vitamin (µg)	1,9	–	8	–
K-vitamin (µg)	1	–	4	–
E-vitamin (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsav-vanként kifejezve, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb, mint 0,1 mg/100 felhasználható kJ	–	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsav-vanként kifejezve, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb, mint 0,5 mg/100 felhasználható kcal	–

⁽¹⁾ RE = összes transzretinol ekvivalens

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

⁽³⁾ NE = Niacin-ekvivalens = mg nikotinsav + mg triptofán/60

⁽⁴⁾ α -TE = d- α- tokoferol-ekvivalens

II. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI SZERINT ELKÉSZÍTETT ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREK ALAPVETŐ ÖSSZETÉTELE

Megi.: A megadott értékek a fogyasztásra kész termékre vonatkoznak.

1. **Energia**

Minimum	Maximum
250 kJ/100ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100ml (80 kcal/100 ml)

2. **Fehérjék**

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom x 6,38) a tehéntejfehérjék esetében.

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom x 6,25) a szójafehérje-izolátumok esetében.

Minimum	Maximum
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

A jelen lévő fehérjék kémiai indexe egyenlő a referenciafehérje (a VI. mellékletben meghatározott kazein) kémiai indexének legalább 80 %-ával.

„Kémiai index”: a tesztfehérje esszenciális aminosavjainak mennyisége és a referenciafehérje megfelelő aminosavjainak mennyisége közötti legalacsonyabb arány.

A kizárólag szójafehérjéből vagy ennek tehéntejfehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerekhez csak szójából származó fehérjeizolátumokat lehet használni.

Az anyatej-kiegészítő tápszerekhez aminosavak hozzáadása kizárólag azzal a céllal megengedett, hogy javítsák a fehérjék tápértékét, ez is csak az e célhoz szükséges arányban lehetséges.

3. **Zsírok**

Minimum	Maximum
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezám-mag-olaj
- gyapot-mag-olaj
- zsírok, amelyekben több mint 8 %-ot tesznek ki a zsírsavak transzizomerjei.

3.2. *Laurilsav*

Minimum	Maximum
–	az összes zsírtartalom 15 %-a

3.3. *Mirisztílsav*

Minimum	Maximum
–	az összes zsírtartalom 15 %-a az összes zsírtartalom 15 %-a

3.4. *Linolénsav (gliceridek alakjában = linoleátok)*

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 g/100 kcal)	–

e határérték csak a növényi olajokat tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozik

4. **Szénhidrátok**

Minimum	Maximum
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Gluténtartalmú összetevők felhasználása tilos.

4.2. *Laktóz*

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

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

4.3. *Szacharóz, fruktóz, méz*

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

5. **Ásványi anyagok**

5.1.

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,25	0,5	1	2
Jód (µg)	1,2	–	5	–

5.2. **Cink**

5.2.1. Teljes mértékben tehéntejfehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	–

5.2.2. Szójafehérje-izolátumokat tartalmazó vagy tehéntejjel kevert anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	–

5.3. *Egyéb ásványi anyagok:*

A koncentrációk legalább egyenlők a tehéntejben találhatókkal, adott esetben olyan arányban csökkentve, amekkora az anyatej-kiegészítő tápszer proteinkoncentrációja a tehéntej proteinkoncentrációjához viszonyítva. A tehéntej jellemző összetétele útmutatásul a VIII. mellékletben található.

5.4. A kalcium/foszfor-arány nem haladja meg a 2,0 értéket.

6. **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
C-vitamin (µg)	1,9	–	8	–
E-vitamin (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsavként kifejezve, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb, mint 0,1 mg/100 felhasználható kJ	–	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsavként kifejezve, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb, mint 0,5 mg/100 felhasználható kcal	–

⁽¹⁾ RE = összes transzretinol ekvivalens

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

⁽³⁾ α-TE = d-α- tokoferol-ekvivalens

III. MELLÉKLET

TÁPLÁLÉK-ÖSSZETEVŐK

1. Vitaminok

Vitamin	Vitamin kémiai összetétele
A-vitamin	Retinil acetát Retinil palmitát Béta-karotin Retinol
D-vitamin	D ₂ -vitamin (ergokalciferol) D ₁ -vitamin (kolkalciferol)
B ₁ -vitamin	Talmin hidroklorid Talmin 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 Hidroxokobalami
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 Kalcium-klorid Citromsav kalciumsói Kalcium-glükonát Kalcium-glicerofoszfát Kalcium-laktát Ortofoszforsav kalciumsói Kalcium-hidroxid

Ásványi anyagok	Engedélyezett sók
Magnézium (Mg)	Magnézium-karbonát Magnézium-klorid Magnézium-oxid Ortofoszforsav magnéziumsói Magnézium-szulfát Magnézium-glükonát Magnézium-hidroxid Citromsav magnézium sói
Vas (Fe)	Vas-citrát Vas-glükonát Vas-laktát Vas-szulfát Vas-ammónium-citrát Vas-fumarát Vas-difoszfát (Vas-pirofoszfát)
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
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 Nátrium-hidroxid
Kálium (K)	Kálium-bikarbonát Kálium-karbonát Kálium-klorid Citromsav kálium sói Kálium-glükonát Kálium-laktát Ortofoszforsav káliumsói Kálium-hidroxid

3. Aminosavak és egyéb nitrogénvegyületek

L-arginin és hidrokloridja
L-cisztiin 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
Taurin

4. Egyebek

Kolin
Kolin-klorid
Kolin-citrát
Kolin-bitartarát
Inozit

IV. MELLÉKLET

ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKKEL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK AZ EGYES MEGÁLLAPÍTÁSOK RÉSZLETEZÉSÉVEL

A következőkre vonatkozó megállapítások	A megállapítás feltüntetésének feltételei
1. Alkalmazott fehérje	A fehérjetartalom alacsonyabb, mint 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) és a savófehérje/kazein arány legalább 1,0.
2. Alacsony nátrium	A nátriumtartalom alacsonyabb, mint 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Szacharózmentes	Nincs benne szacharóz.
4. Csak laktóz	A laktóz az egyetlen jelen lévő szénhidrát.
5. Laktózmentes	Nincs benne laktóz (*)
6. Vassal dúsított	Hozzáadott vasat tartalmaz

(*) Amikor egy meghatározott módszerrel állapítják meg, a detektálási határértékeket egy későbbi fázisban határozzák meg.

V. MELLÉKLET

AZ ANYATEJBEN LÉVŐ ESSZENCIÁLIS ÉS FÉLESSZENCIÁLIS AMINOSAVAK

E jelentés alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett esszenciális és félesszenciális aminosavak a következők:

	100 kJ (*)-ra vonatkoztatott érték	100 kca-ra vonatkoztatott érték
Arginin	16	69
Cisztin	6	24
Hisztidin	11	45
Izoleucin	17	72
Leucin	37	156
Lizin	29	122
Metionin	7	29
Fenilalanin	15	62
Treonin	19	80
Triptofán	7	30
Tirozin	14	59
Valin	19	80

(*) 1 kJ = 0,239 kcal

VI. MELLÉKLET

A KAZEIN ÉS AZ ANYATEJFEHÉRJE AMINOSAV-ÖSSZETÉTELE

A kazein és az anyatejfehérje aminosav-összetétele:

(g/100 g fehérje)

	Kazein (¹)	Anyatej (¹)
Arginin	3,7	3,8
Cisztin	0,3	1,3
Hisztidin	2,9	2,5
Izoleucin	5,4	4,0
Leucin	9,5	8,5
Lizin	8,1	6,7
Metionin	2,8	1,6
Fenilalanin	5,2	3,4
Treonin	4,7	4,4
Triptofán	1,6	1,7
Tirozin	5,8	3,2
Valin	6,7	4,5

(¹) Az élelmiszerek aminosavtartalma és a fehérjék biológiai adatai, a FAO Nutritional Studies, No.24, Róma, 1970., 175. és 183. tétel.

VII. MELLÉKLET

A TEHÉNTÉJBEN LÉVŐ ÁSVÁNYI ANYAGOK

Referenciaként a tehéntejben lévő ásványi anyagok mennyisége a zsírtmentes szárazanyag-tartalom 100 g-jára és a fehérje g-jára vetítve a következő:

	SNF (¹) 100 g-jára vonatkoztatott érték	Fehérje g-jára vonatkoztatott érték
Nátrium (mg)	550	15
Kálium (mg)	1 680	43
Klorid (mg)	1 050	28
Kalcium (mg)	1 350	35
Foszfor (mg)	1 070	28
Magnézium (mg)	135	3,5
Réz (µg)	225	6
Jód	NA (²)	NA

(¹) SNF = zsírtmentes szárazanyag-tartalom

(²) NA = nincs adat, az évszak és az állattartási körülmények szerint erősen változó