

## 157

## VYHLÁŠKA

ze dne 24. dubna 2008,

**kteřou se mění vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu  
a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. a) a i) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 316/2004 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění vyhlášky č. 402/2006 Sb. a vyhlášky č. 473/2006 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 1, 1a a 1b zní:

„(1) Tato vyhláška<sup>1)</sup> zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství<sup>1a)</sup> a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropských společenství<sup>1b)</sup> druhy potravin pro zvláštní výživu, požadavky na zdravotní nezávadnost potravin určených pro zvláštní výživu, jejich složení, označování a podmínky a způsob jejich použití.

<sup>1)</sup> Je vydána na základě a v mezích zákona, jehož obsah umožňuje zapracovat příslušné předpisy Evropských společenství vyhláškou.

<sup>1a)</sup> Směrnice Rady 1989/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1996/84/ES ze dne 19. prosince 1996, kterou se mění směrnice 1989/398/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/41/ES ze dne 7. června 1999, kterou se mění směrnice 1989/398/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu.

Směrnice Komise 2001/15/ES ze dne 15. února 2001 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu.

Směrnice Komise 2004/5/ES ze dne 20. ledna 2004, kterou se mění směrnice 2001/15/ES za účelem zařazení určitých látek do přílohy.

Směrnice Komise 2006/34/ES ze dne 21. března 2006, kterou se mění příloha směrnice 2001/15/ES, pokud jde o zařazení určitých látek.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy.

Směrnice Rady 1992/52/EHS ze dne 18. června 1992 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě určené pro vývoz do třetích zemí.

Směrnice Komise 1996/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoeenergetickou výživu ke snižování hmotnosti.

Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní lékařské účely.

Směrnice Komise 2004/6/ES ze dne 20. ledna 2004 odchylující se od směrnice 2001/15/ES k odkladu aplikace zákazu obchodování s určitými produkty.

Směrnice Komise 2007/26/ES ze dne 7. května 2007, kterou se mění směrnice 2004/6/ES s cílem prodloužit období jejich použití.

Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojení a malé děti.

Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES.

Směrnice Komise 2007/29/ES ze dne 30. května 2007, kterou se mění směrnice 96/8/ES, pokud jde o označování, reklamu a obchodní úpravu potravin pro nízkoeenergetickou výživu ke snižování hmotnosti.

<sup>1b)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin.

Nařízení Komise (ES) č. 1609/2006 ze dne 27. října 2006, kterým se na období dvou let povoluje uvedení na trh počáteční kojenecké výživy na bázi hydrolyzátů syrovátkových bílkovin získaných z bílkovin kravského mléka.

Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.

Nařízení Komise (ES) č. 1441/2007 ze dne 5. prosince 2007, kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.“

2. V § 1 odst. 4 se slova „Potravní doplňky“ nahrazují slovy „Vitaminy, minerální látky a další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem upravené přímo použitelným předpisem Evropských společenství o vitaminech, minerálních látkách a dalších látkách<sup>1c)</sup>“ (dále jen „vitaminy, minerální látky a další látky“).

Poznámka pod čarou č. 1c zní:

<sup>1c)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin.“

3. V § 2 se zrušuje písmeno j) a dosavadní písmeno k) se označuje jako písmeno j).

4. V § 4 odst. 1 písmena c) a d) znějí:

„c) počáteční kojeneckou výživou potraviny určené pro zvláštní výživu kojenců od narození do šesti měsíců věku kojence, které odpovídají výživovým požadavkům této skupiny kojenců,

d) pokračovací kojeneckou výživou potraviny určené pro zvláštní výživu kojenců starších šesti měsíců, které vytvářejí základní tekutý podíl postupně se rozšiřující smíšené stravy kojenců.“

5. § 5 včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 1d, 1e, 2, 3 a 3a zní:

#### „§ 5

### Požadavky na složení potravin pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí

(1) Počáteční kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin uvedených v bodě 2 přílohy č. 1 k této vyhlášce a také z dalších složek, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

(2) Pokračovací kojenecká výživa se vyrábí ze zdrojů bílkovin uvedených v bodě 2 přílohy č. 2 k této vyhlášce a také z dalších složek, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců starších šesti měsíců byla prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

(3) Složení počáteční kojenecké výživy a pokračovací kojenecké výživy musí být takové, aby příprava vyžadovala pouze přidání vody vhodné pro kojence<sup>1d)</sup>.

(4) Požadavky na

- složení počáteční kojenecké výživy jsou upraveny v příloze č. 1 k této vyhlášce s ohledem na specifikace uvedené v tabulce č. 1 přílohy č. 6 k této vyhlášce nebo v příloze č. 14 k této vyhlášce,
- složení pokračovací kojenecké výživy jsou upraveny v příloze č. 2 k této vyhlášce s ohledem na specifikace uvedené v tabulce č. 1 přílohy č. 6 k této vyhlášce,
- použití vitaminů, minerálních látek a dalších látek jsou upraveny v příloze č. 3 k této vyhlášce,
- obsah nezbytných a podmíněně nezbytných aminokyselin v mateřském mléce jsou upraveny v tabulce č. 1 přílohy č. 6 k této vyhlášce,
- obsah, zdroj a zpracování bílkovin pro počáteční kojeneckou výživu vyrobenou z hydrolyzovaných bílkovin jsou upraveny v příloze č. 14 k této vyhlášce.

(5) Požadavky na čistotu látek uvedených v příloze

č. 3 k této vyhlášce stanoví zvláštní právní předpis o zdravotních požadavcích na identitu a čistotu přídatných látek<sup>1e)</sup>.

(6) Počáteční a pokračovací kojenecká výživa a výživa malých dětí nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, aby ohrozila zdraví kojenců nebo malých dětí, zejména

- musí obsahovat pouze přídatné látky podle zvláštního právního předpisu, kterým se stanoví druhy a podmínky použití přídatných a pomocných látek<sup>2)</sup>,
- musí splňovat mikrobiologické požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství o mikrobiologických kritériích pro potraviny<sup>3)</sup>,
- nesmí obsahovat rezidua pesticidů<sup>3a)</sup> v množství překračujícím množství 0,01 mg/kg výrobku, jak je nabízen ke spotřebě, nebo po obnově podle pokynů výrobce, pro každý jednotlivý pesticid,
- pro výrobu počáteční a pokračovací kojenecké výživy a výživy pro malé děti se nesmí používat zemědělské produkty ošetřené pesticidy, které jsou upraveny v příloze č. 11. Přitom za zemědělský produkt neošetřený těmito pesticidy se považuje produkt, v němž

- obsah reziduí pesticidů upravených v tabulce č. 1 přílohy č. 11 nepřekročí hranici 0,003 mg/kg, která je považována za mez stanovitelnosti při stanovení obecně přijatelnými normalizovanými metodami zkoušení,
- obsah reziduí pesticidů uvedených v tabulce č. 2 přílohy č. 11 nepřekročí hranici 0,003 mg/kg, která je považována za mez stanovitelnosti při stanovení obecně přijatelnými normalizovanými metodami zkoušení,
- musí být dodrženy zvláštní maximální limity reziduí pesticidů nebo metabolitů pesticidů pro počáteční a kojeneckou výživu a výživu pro malé děti, které jsou uvedeny v příloze č. 12 k této vyhlášce.

(7) Obsah reziduí pesticidů a zvláštní maximální limity stanovené v odstavci 6 písm. d) a e) se vztahují na potraviny, které jsou určeny ke spotřebě nebo připravené k použití podle návodu výrobce.

<sup>1d)</sup> Například vyhláška č. 275/2004 Sb., o požadavcích na jakost a zdravotní nezávadnost balených vod a způsobu jejich úpravy, ve znění vyhlášky č. 404/2006 Sb.

<sup>1e)</sup> Například vyhláška č. 54/2002 Sb., kterou se stanoví zdravotní požadavky na identitu a čistotu přídatných látek, ve znění pozdějších předpisů; zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>2)</sup> Vyhláška č. 4/2008 Sb., kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin.

<sup>3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005, nařízení Komise (ES) č. 1441/2007.

<sup>3a)</sup> Vyhláška č. 381/2007 Sb., o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách a surovinách.“

6. § 6 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 4 zní:

### „§ 6

#### Označování potravin pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí

(1) V názvu potravin pro počáteční nebo pokračovací kojeneckou výživu musí být uvedena slova

- „počáteční mléčná kojenecká výživa“, jde-li o počáteční kojeneckou výživu vyrobenou výhradně z bílkovin kravského mléka,
- „pokračovací mléčná kojenecká výživa“, jde-li o pokračovací kojeneckou výživu vyrobenou výhradně z bílkovin kravského mléka,
- „počáteční kojenecká výživa“, jde-li o ostatní počáteční kojeneckou výživu,
- „pokračovací kojenecká výživa“, jde-li o ostatní pokračovací kojeneckou výživu.

(2) Kromě údajů uvedených v zákoně a v § 3 se na obalu potravin pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu uvede

- u počáteční kojenecké výživy informace, že potravina je vhodná pro výživu kojenců od narození, nemohou-li být kojeni,
- u pokračovací kojenecké výživy informace, že potravina je vhodná pouze pro výživu kojenců starších šesti měsíců, dále informace, že by potravina měla tvořit pouze část smíšené stravy a nemá se používat jako náhrada mateřského mléka během prvních šesti měsíců života, a že rozhodnutí o zahájení podávání příkrmů, včetně jakékoliv výjimky z pravidla věku šesti měsíců by mělo být přijímáno pouze na základě doporučení lékaře nebo osoby kvalifikované v oblasti výživy, farmacie nebo péče o matku a dítě, v závislosti na individuálním růstu a vývojových potřebách konkrétního kojence,
- u počáteční a pokračovací kojenecké výživy využitelná energetická hodnota vyjádřená v kJ i kcal a číselně vyjádřený obsah bílkovin, tuků a sacharidů ve 100 ml potravin připravené k použití podle návodu výrobce,
- u počáteční a pokračovací kojenecké výživy číselně vyjádřená průměrná hodnota obsahu jednotlivých vitamínů a minerálních látek podle příloh č. 1 a 2,

a kde je to vhodné, i průměrná hodnota obsahu cholinu, inositolu, karnitinu a taurinu ve 100 ml potravin připravené k použití podle návodu výrobce,

- u počáteční a pokračovací kojenecké výživy návod na vhodnou přípravu, skladování a zacházení s výrobkem a upozornění na důležitost správné přípravy a skladování pro zdraví kojence.

(3) U počáteční a pokračovací kojenecké výživy může označení uvádět číselný údaj o průměrném množství živin ve 100 ml potravin připravené k použití podle návodu výrobce, které uvádí příloha č. 3, pokud již tento údaj není uveden podle odstavce 2 písm. d).

(4) U pokračovací kojenecké výživy může označení kromě číselných údajů o množství vitamínů a minerálních látek obsahovat také vyjádření procentního podílu referenční hodnoty podle tabulky č. 2 přílohy č. 5 ve 100 ml výrobku připraveného k použití podle návodu výrobce.

(5) Na obalu potravin pro počáteční kojeneckou výživu lze uvést pouze výživová a zdravotní tvrzení vztažená k složkám potravin uvedeným v příloze č. 4 k této vyhlášce za podmínek tam stanovených. Podmínky pro uvedení výživového nebo zdravotního tvrzení u pokračovací kojenecké výživy a výživy pro malé děti stanoví přímo použitelný předpis Evropských společenství o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin<sup>4)</sup>.

(6) Součástí označení počáteční kojenecké výživy je upozornění, které se uvede slovy „Důležité upozornění“ nebo slovy stejného významu a doplněním textu vyjadřujícího

- přednost kojení před výrobky kojenecké výživy,
- doporučení, aby výrobek byl užíván jen na základě doporučení lékaře nebo osoby kvalifikované v oblasti výživy, farmacie nebo péče o matku a dítě.

(7) Na obalu potravin pro počáteční kojeneckou výživu nesmí být uvedeny obrázky kojenců ani jiné obrázky nebo tvrzení, které by idealizovalo výrobek; připouští se však grafická znázornění pro vhodnou identifikaci výrobků a znázornění způsobu přípravy.

(8) Na obalu potravin pro počáteční kojeneckou výživu nebo pokračovací kojeneckou výživu nesmí být uvedeny pojmy „humanizovaný“, „maternizovaný“, „upravený“ nebo jim podobné pojmy.

(9) Označení potravin pro počáteční kojeneckou výživu nebo pokračovací kojeneckou výživu musí být provedeno srozumitelně tak, aby bylo vyloučeno riziko záměny počáteční a pokračovací kojenecké výživy.

(10) Označení počáteční kojenecké výživy nebo pokračovací kojenecké výživy musí být navrženo tak, aby byly zajištěny nezbytné informace o vhodném použití výrobku, přičemž tyto informace nesmí odrazovat od kojení.

<sup>4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin.“

7. V § 7 odst. 3 se za slova „Potraviny pro“ vkládají slova „obilnou a“.

8. V § 8 odst. 1 písm. b) se slova „potravních doplňků a složek“ nahrazují slovy „vitaminů, minerálních látek a dalších látek“.

9. V § 8 odst. 3 písmena a) a b) znějí:

„a) musí obsahovat pouze přídatné látky stanovené vyhláškou, kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin<sup>2)</sup>,

b) musí splňovat mikrobiologické požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropských společenství o mikrobiologických kritériích pro potraviny<sup>3)</sup>“.

10. V § 8 odst. 3 písm. d) bodu 1 se slova „spodní mez stanovitelnosti“ nahrazují slovy „mez stanovitelnosti při stanovení obecně přijatelnými normalizačními metodami“.

11. V § 9 odstavec 2 zní:

„(2) Na obalu obilných a ostatních příkrmů lze dále uvést pouze

a) číselně vyjádřené průměrné množství vitaminů, minerálních látek a dalších látek uvedených v příloze č. 9 ve 100 g nebo 100 ml potraviny, jak je prodávána, a je-li to vhodné, ve stanoveném množství potraviny připravené k použití podle návodu výrobce, pokud se na tento údaj nevztahuje odstavec 1 písm. d),

b) číselné údaje o vitamínech a minerálních látkách uvedených v tabulce č. 1 přílohy č. 5 vyjádřených jako procentní podíl tam uvedených referenčních hodnot ve 100 g nebo 100 ml potraviny, jak je prodávána, a je-li to vhodné, ve stanoveném množství potraviny připravené k použití podle návodu výrobce, pokud množství přítomných látek představuje nejméně 15 % jejich referenční hodnoty,

c) výživové nebo zdravotní tvrzení za podmínek stanovených přímo použitelným předpisem Evropských společenství o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin<sup>4)</sup>“.

12. V § 11 odst. 3 se slova „Potravní doplňky“

nahrazují slovy „Vitaminy, minerální látky a další látky“.

13. V § 12 odst. 2 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 5 zní:

„b) o průměrném množství jednotlivých vitaminů a minerálních látek, pro které jsou stanoveny požadavky v příloze č. 15 k této vyhlášce, ve 100 g nebo 100 ml potraviny určené k použití podle návodu výrobce, nebo v množství této potraviny, která nahrazuje jeden pokrm. U potravin upravených v § 10 odst. 1 písm. b) se dále uvedou v procentech údaje o vitamínech a minerálních látkách a jejich doporučených denních dávkách<sup>5)</sup>,

<sup>5)</sup> Vyhláška č. 450/2004 Sb., o označování výživové hodnoty potravin.“

14. V § 12 odstavec 4 zní:

„(4) Označování potraviny pro redukční dietu nesmí obsahovat údaj o rychlosti nebo míře úbytku hmotnosti v důsledku jejího používání.“

15. V § 14 odst. 3 se slova „Potravní doplňky“ nahrazují slovy „Vitaminy, minerální látky a další látky“.

16. V § 16 odstavec 2 zní:

„(2) Potraviny bez fenylalaninu jsou určeny pro osoby s vrozenou, geneticky podmíněnou poruchou metabolismu fenylalaninu.“

17. V § 17 písmeno b) zní:

„b) o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách µg, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, popřípadě na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce<sup>5)</sup>“.

18. V § 18 odst. 2 písm. a) se slova „hodnota gliadinu ve finální potravíně není vyšší než 1 mg/100 g sušiny dále označeny jako „přirozeně bezlepkové potraviny“ “ nahrazují slovy „a u kterých obsah lepku činí nejvýše 20 mg/kg potraviny ve stavu určeném ke spotřebě, nebo“.

19. V § 18 odst. 2 písmena b) a c) znějí:

„b) potraviny, které obsahují složky z pšenice, nebo ostatních druhů z rodu *Tritium* jako špalda (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.) nebo tvrdá pšenice, ječmene, žita, ova a z jejich hybridních odrůd a u kterých obsah lepku činí nejvýše 100 mg/kg potraviny ve stavu určeném ke spotřebě, nebo

c) potraviny, které obsahují složky nebo směs složek uvedených v písmenech a) a b) a u kterých obsah lepku činí nejvýše 100 mg/kg potraviny ve stavu určeném ke spotřebě.“

20. V § 18 odstavec 3 zní:  
„(3) Potraviny bezlepkové jsou určeny pro osoby s vrozenou, geneticky podmíněnou intolerancí prolamínů pšenice, ječmene, žita a ovsa.“
21. V § 19 odstavec 1 zní:  
„(1) Potraviny se mohou označit jako „bezlepkové“ nebo „bez lepku“ pouze, pokud splňují požadavky uvedené v § 18 odst. 2.“
22. V § 19 odst. 2 písmeno b) zní:  
„b) o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách µg, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, nebo na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce<sup>5)</sup>“,“.
23. V § 19 odstavec 3 zní:  
„(3) Potraviny se mohou označit jako „přirozeně bezlepkové“ pouze, pokud splňují požadavky uvedené v § 18 odst. 2 písm. a)“.“
24. V § 23 písmeno b) zní:  
„b) o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách µg, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, nebo na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce<sup>5)</sup>“,“.
25. V § 25 písmeno b) zní:  
„b) o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách µg, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, nebo na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce<sup>5)</sup>“,“.
26. Část 11 se zrušuje.
27. V § 29 se slova „Potravní doplňky“ nahrazují slovy „Vitaminy, minerální látky a další látky“.
28. V § 30 písmeno d) zní:  
„d) údaj o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách µg, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, nebo na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce<sup>5)</sup>“,“.
29. Přílohy č. 1 až 6 znějí:

**Základní složení počáteční kojenecké výživy připravené podle pokynů výrobce**

(hodnoty stanovené v této příloze se vztahují ke konečnému výrobku připravenému k použití, který je prodáván jako takový nebo připravený podle pokynů výrobce)

KRITÉRIUM	Minimum	Maximum	P o z n á m k a
<b>1. Energie</b>	250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)	Vhodnost složek se prokazuje systematickým přezkoumáním dostupných údajů týkajících se očekávaných výhod a úvah o bezpečnosti, a v případě nutnosti rovněž pomocí odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií. Vhodnost dalších složek určených pro zvláštní výživu kojenců od narození musí být prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.
<b>2. Bílkoviny</b>			Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25
<b>2.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka</b>	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)	Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině uvedené v příloze č. 6 tabulce č. 1. Při výpočtu se mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 2, rovněž se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost výrobku pro výživu kojenců prokázána odpovídajícími studii vypracovanými v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií, může být poměr methioninu k cystinu větší než 2, nesmí však přesahovat hodnotu 3.

<b>2.1.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka</b>	0,45/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,5 g/ 100 kJ (2,0 g/100 kcal)	U počáteční kojenecké výživy vyrobené z bílkovin kravského mléka s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) se vhodnost počáteční kojenecké výživy pro zvláštní výživu kojenců prokazuje prostřednictvím odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.
<b>2.2 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin</b>	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)	Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy č. 6 tabulky č. 1). Při výpočtu se mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost výrobku pro výživu kojenců prokázána odpovídajícími studii vypracovanými v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií, může být poměr methioninu k cystinu větší než 2, nesmí však přesahovat hodnotu 3. Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

<b>2.2.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin</b>	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	U počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin s obsahem bílkovin v rozmezí mezi minimální hodnotou a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) se vhodnost počáteční kojenecké výživy pro zvláštní výživu kojenců prokazuje prostřednictvím odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií a musí být v souladu s odpovídajícími specifikacemi uvedenými v příloze č. 14 této vyhlášky.
<b>2.3 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka</b>	0,56 g/100 kJ 2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)	Při výrobě této počáteční kojenecké výživy se používají pouze izoláty bílkovin ze sóji. Pro stejnou energetickou hodnotu musí počáteční kojenecká výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko ve smyslu přílohy č. 6 tabulky 1). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 2, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2. Pokud je vhodnost výrobku pro výživu kojenců prokázána odpovídajícími studii vypracovanými v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií, může být poměr methioninu k cystinu větší než 2, nesmí však přesahovat hodnotu 3. Obsah L-karnitinu musí být nejméně 0,3 mg/100 kJ (1,2 g/100 kcal).
<b>2.4</b> Ve všech případech mohou být aminokyseliny do počáteční kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.			
<b>3. Taurin (přidaný)</b>		2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal)	
<b>4. Cholin</b>	1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ	



	(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)	
<b>5. Tuky</b>	1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)	
<b>5.1</b> Je zakázáno použití těchto látek: - sezamový olej, - bavlníkový olej.			
<b>5.2 Kyselina laurová a kyselina myristová</b>	—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu tuků	
<b>5.3</b> Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.			
<b>5.4</b> Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.			
<b>5.5 Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)</b>	70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)	
<b>5.6</b> Obsah kyseliny $\alpha$ -linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Poměr kyseliny linolové ke kyselině $\alpha$ -linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.			
<b>5.7</b> Mohou se přidávat polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V tomto případě nesmí být jejich obsah v celkovém obsahu tuků větší než: - 1 % pro n-3 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem a - 2 % pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (1 % pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)). Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosaheptaenové (22:6 n-3). Obsah kyseliny dokosaheptaenové (22:6 n-3) nesmí být větší než obsah n-6 polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem.			
<b>6. Fosfolipidy</b>		2 g/l	
<b>7. Inositol</b>	1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)	

<b>8. Sacharidy</b>	2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)	Smějí být použity pouze tyto sacharidy: — laktóza, — maltóza, — sacharóza, — glukóza, — maltodextriny, — glukózový sirup nebo sušený glukózový sirup, — předvařený škrob – přirozeně bezlepkový, — želírující škrob – přirozeně bezlepkový.
<b>8.1 Laktóza</b>	1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —	Toto ustanovení se nevztahuje na počáteční kojeneckou výživu, ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.
<b>8.2 Sacharóza (přidaná)</b>		20 % celkového obsahu sacharidů	Sacharózu je možné přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.
<b>8.3 Glukóza (přidaná)</b>		0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)	Glukózu je možné přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.
<b>8.4 Předvařený a/nebo želírující škrob</b>	—	2 g/100 ml a 30 % z celkového obsahu sacharidů	
<b>9. Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy</b>		0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti	Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat v souladu s § 5 odst. 1 této vyhlášky.

<b>10. Minerální látky</b>					
<b>10.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin</b>		na 100 kJ		na 100 kcal	
<b>Minerální látka</b>	<b>Jednotka</b>	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodík	(mg)	5	14	20	60
Draslík	(mg)	15	38	60	160
Chlorid	(mg)	12	38	50	160
Vápník	(mg)	12	33	50	140
Fosfor	(mg)	6	22	25	90
Hořčík	(mg)	1,2	3,6	5	15
Železo	(mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinek	(mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď	( $\mu$ g)	8,4	25	35	100
Jod	( $\mu$ g)	2,5	12	10	50
Selen	( $\mu$ g)	0,25	2,2	1	9
Mangan	( $\mu$ g)	0,25	25	1	100
Fluorid	( $\mu$ g)	—	25	—	100
Poměr vápníku k fosforu nesmí být menší než 1,0 ani větší než 2,0.					
<b>10.2 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka</b>					
Platí všechny požadavky bodu 10.1, s výjimkou požadavků na železo a fosfor, které jsou tyto:					
Železo	(mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor	(mg)	7,5	25	30	100

11. Vitaminy		Na 100 kJ		Na 100 kcal	
Vitamin	Jednotka	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A	( $\mu\text{g-RE}$ ) <sup>(*)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D	( $\mu\text{g}$ ) <sup>(**)</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin	( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin	( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin	( $\mu\text{g}$ ) <sup>(***)</sup>	72	375	300	1 500
Kyselina pantothenová	( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub>	( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin	( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Kyselina listová	( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub>	( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C	(mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K	( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E	(mg $\alpha$ -TE) <sup>(****)</sup>	0,5/g <sup>(*****)</sup>	1,2	0,5/g <sup>(*****)</sup>	5
12. Nukleotidy	Nejvýše <sup>(*****)</sup>				
		(mg/100 kJ)		(mg/100 kcal)	
cytidin 5'-monofosforečnan		0,60		2,50	
uridin 5'-monofosforečnan		0,42		1,75	
adenosin 5'-monofosforečnan		0,36		1,50	
guanosin 5'-monofosforečnan		0,12		0,50	
inosin 5'-monofosforečnan		0,24		1,00	

(\*) RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

(\*\*) Ve formě cholekalciferolu, jehož 10 $\mu\text{g}$  = 400 IU vitamínu D.

- (\*\*\*) Preformovaný niacin.
- (\*\*\*\*)  $\alpha$ -TE = d- $\alpha$ -tokoferol-ekvivalent
- (\*\*\*\*\*) polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb<sup>(\*\*\*\*\*)</sup>, v žádném případě však ne méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ
- (\*\*\*\*\*) polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb<sup>(\*\*\*\*\*)</sup>, v žádném případě však ne méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal
- (\*\*\*\*\*) celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal)
- (\*\*\*\*\*) 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny linolové (18:2 n-6)
- 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny  $\alpha$ -linolenové (18:3 n-3)
- 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny arachidonové (20:4 n-6)
- 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3)
- 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny dokosaehaenové (22:6 n-3)

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 54/2004 Sb.

### Základní složení pokračovací kojenecké výživy připravené podle pokynů výrobce

(hodnoty stanovené v této příloze se vztahují ke konečnému výrobku připravenému k použití, který je prodáván jako takový nebo připravený podle pokynů výrobce)

Kritérium	Minimum	Maximum	Poznámka
<b>1. Energie</b>	250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)	Vhodnost složek se prokazuje systematickým přezkoumáním dostupných údajů týkajících se očekávaných výhod a úvah o bezpečnosti, a v případě nutnosti rovněž pomocí odpovídajících studií vypracovaných v souladu se všeobecně uznávanými odbornými pokyny ohledně podoby a způsobu vypracování takových studií.  Vhodnost dalších složek určených pro zvláštní výživu kojenců od narození musí být prokázána obecně uznávanými vědeckými poznatky.

<b>2. Bílkoviny</b>			Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25
<b>2.1 Pokračovací výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka</b>	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko vymezené v příloze č. 6 tabulce č.1 této vyhlášky). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 3, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2.
<b>2.2 Pokračovací výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin</b>	0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko vymezené v příloze č. 6 tabulce č. 1 této vyhlášky). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 3, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2.
<b>2.3 Pokračovací výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka</b>	0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	Při výrobě této výživy se používají pouze izoláty sójových bílkovin. Pro stejnou energetickou hodnotu musí pokračovací výživa obsahovat každou nezbytnou a podmíněně nezbytnou aminokyselinu nejméně ve stejném využitelném množství, jaké je obsaženo v referenční bílkovině (mateřské mléko uvedené v příloze č. 6 tabulce č. 1 této vyhlášky). Při výpočtu se však mohou koncentrace methioninu a cystinu sečíst, pokud poměr methioninu k cystinu nepřesahuje hodnotu 3, a stejně tak se mohou sečíst koncentrace fenylalaninu a

			tyrosinu, pokud poměr tyrosinu k fenylalaninu nepřesahuje hodnotu 2.
<b>2.4</b> Ve všech případech mohou být aminokyseliny do pokračovací kojenecké výživy přidávány výhradně pro zlepšení výživové hodnoty bílkovin a pouze v množství nezbytném k tomuto účelu.			
<b>3. Taurin (přidaný)</b>		2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal)	
<b>4. Tuky</b>	0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)	
<b>4.1</b> Je zakázáno použití těchto látek: - sezamový olej, - bavlníkový olej.			
<b>4.2 Kyselina laurová a kyselina myristová</b>	—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu tuků	
<b>4.3</b> Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.			
<b>4.4</b> Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.			
<b>4.5 Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)</b>	70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)	
<b>4.6</b> Obsah kyseliny $\alpha$ -linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Poměr kyseliny linolové ke kyselině $\alpha$ -linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.			
<b>4.7</b> Mohou se přidávat polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem (20 a 22 atomů uhlíku). V takovém případě nesmí být jejich obsah v celkovém obsahu tuků větší než: - 1 % pro n-3 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem a - 2 % pro n-6 polynenasycené mastné kyseliny s dlouhým řetězcem			

(1 % pro kyselinu arachidonovou (20:4 n-6)).			
Obsah kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3) nesmí být větší než obsah kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).			
Obsah kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3) nesmí být větší než obsah n-6 polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem.			
<b>5. Fosfolipidy</b>		2 g/l	
<b>6. Sacharidy</b>	2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)	Je zakázáno použít složky obsahující lepek.
<b>6.1 Laktóza</b>	1,1 g/100 kJ 4,5 g/100 kcal	—	Toto ustanovení se nevztahuje na pokračovací kojeneckou výživu, ve které izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.
<b>6.2 Sacharóza, fruktóza, med</b>	—	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu sacharidů	Med musí být ošetřen tak, aby byly zničeny spory <i>Clostridium botulinum</i> .
<b>6.3 Glukóza (přidaná)</b>		0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)	Glukózu je možné přidávat pouze do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.
<b>7. Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy</b>		0,8 g/100 ml v kombinaci 90 % oligogalaktosyl-laktózy a 10 % oligofruktosyl-sacharózy o vysoké molekulární hmotnosti	Ostatní kombinace a maximální hodnoty fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů je možné používat v souladu s § 5 odst. 2 této vyhlášky.
<b>8. Minerální látky</b>			
<b>8.1 Pokračovací výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin</b>		na 100 kJ	na 100 kcal



Minerální látka	Jednotka	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodík	(mg)	5	14	20	60
Draslík	(mg)	15	38	60	160
Chlorid	(mg)	12	38	50	160
Vápník	(mg)	12	33	50	140
Fosfor	(mg)	6	22	25	90
Hořčík	(mg)	1,2	3,6	5	15
Železo	(mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinek	(mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď	(μg)	8,4	25	35	100
Jod	(μg)	2,5	12	10	50
Selen	(μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan	(μg)	0,25	25	1	100
Fluorid	(μg)	—	25	—	100

Poměr vápníku k fosforu nesmí být menší než 1,0 ani větší než 2,0.

## 8.2 Pokračovací výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka

Platí všechny požadavky bodu 8.1, s výjimkou požadavků na železo a fosfor, které jsou tyto

Železo	(mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor	(mg)	7,5	25	30	100

## 9. Vitaminy

Vitamin	Jednotka	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A	(μg-RE) <sup>(*)</sup>	14	43	60	180
Vitamin D	(μg) <sup>(**)</sup>	0,25	0,75	1	3

Thiamin	( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Riboflavin	( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacin	( $\mu\text{g}$ ) <sup>(***)</sup>	72	375	300	1 500
Kyselina pantothenová	( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub>	( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotin	( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Kyselina listová	( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub>	( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C	(mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K	( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamin E	(mg $\alpha$ -TE) <sup>(****)</sup>	0,5/g <sup>(****)</sup>	1,2	0,5/g <sup>(*****)</sup>	5
<b>10. Nukleotidy</b>	Nejvýše <sup>(*****)</sup>				
		(mg/100 kJ)		(mg/100 kcal)	
cytidin 5'-monofosforečnan		0,60		2,50	
uridin 5'-monofosforečnan		0,42		1,75	
adenosin 5'-monofosforečnan		0,36		1,50	
guanosin 5'-monofosforečnan		0,12		0,50	
inosin 5'-monofosforečnan		0,24		1,00	

(\*) RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.

(\*\*) Ve formě cholekalciferolu, jehož 10 $\mu\text{g}$  = 400 IU vitamínu D.

(\*\*\*) Preformovaný niacin.

(\*\*\*\*)  $\alpha$ -TE = d- $\alpha$ - tokoferol-ekvivalent.

(\*\*\*\*\*) polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb<sup>(\*\*\*\*\*)</sup>, v žádném případě však ne méně než 0,1 mg/100 využitelných kJ.

(\*\*\*\*\*) polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb<sup>(\*\*\*\*\*)</sup>, v žádném případě však ne méně než 0,5 mg/100 využitelných kcal.

(\*\*\*\*\*) Celková koncentrace nukleotidů nesmí být větší než 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

(\*\*\*\*\*) 0,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny linolové (18:2 n-6);  
0,75 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny alfa-linolenové (18:3 n-3);  
1,0 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny arachidonové (20:4 n-6);  
1,25 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3);  
1,5 mg  $\alpha$ -TE/1 g kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).

## Vitaminy, minerální látky a další látky

Tabulka č. 1

## Vitaminy

Vitamin	Chemický název vitamínu
Vitamin A	retinylacetát
	retinylpalmitát
	retinol
Vitamin D	vitamin D <sub>2</sub> (ergokalciferol)
	vitamin D <sub>3</sub> (cholecalciferol)
Vitamin B <sub>1</sub>	thiamin hydrochlorid
	thiamin monodusičnan
Vitamin B <sub>2</sub>	riboflavin
	riboflavin-5'-fosforečnan sodný
Niacin	nikotinamid
	kyselina nikotinová
Vitamin B <sub>6</sub>	pyridoxin hydrochlorid
	pyridoxin-5'-fosforečnan
Kyselina listová	kyselina listová
Kyselina pantothenová	D-pantothenát vápenatý
	D-pantothenát sodný
	dexpanthenol
Vitamin B <sub>12</sub>	kyanokobalamin
	hydroxykobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	kyselina L-askorbová
	L-askorban sodný
	L-askorban vápenatý
	kyselina 6-palmityl-L-askorbová (askorbylpalmitan)
	askorban draselný
Vitamin E	D- $\alpha$ -tokoferol
	DL- $\alpha$ -tokoferol
	D- $\alpha$ -tokoferylacetát
	DL- $\alpha$ -tokoferylacetát
Vitamin K	fylochinon (fytomenadion)

**Tabulka č. 2**  
**Minerální látky**

Minerální látka	Povolené soli
Vápník (Ca)	uhličitan vápenatý
	chlorid vápenatý
	vápenaté soli kyseliny citronové
	glukonan vápenatý
	glycerolfosforečnan vápenatý
	mléčnan vápenatý
	vápenaté soli kyseliny orthofosforečné
	hydroxid vápenatý
Hořčík (Mg)	uhličitan hořečnatý
	chlorid hořečnatý
	oxid hořečnatý
	hořečnaté soli kyseliny orthofosforečné
	síran hořečnatý
	glukonan hořečnatý
	hydroxid hořečnatý
	hořečnaté soli kyseliny citronové
Železo (Fe)	citronan železnatý
	glukonan železnatý
	mléčnan železnatý
	síran železnatý
	citronan železito-amonný
	fumaran železnatý
	difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý)
	bisglycinát železnatý
Měď (Cu)	citronan měďnatý
	glukonan měďnatý
	síran měďnatý
	komplex měď-lysin
	uhličitan měďnatý
Jod (I)	jodid draselný
	jodid sodný
	jodičnan draselný
Zinek (Zn)	octan zinečnatý
	chlorid zinečnatý
	mléčnan zinečnatý
	síran zinečnatý
	citronan zinečnatý
	glukonan zinečnatý
	oxid zinečnatý
Mangan (Mn)	uhličitan manganatý
	chlorid manganatý
	citronan manganatý
	síran manganatý
	glukonan manganatý

Sodík (Na)	hydrogenuhličitan sodný
	chlorid sodný
	citronan sodný
	glukonan sodný
	uhličitan sodný
	mléčnan sodný
	sodné soli kyseliny orthofosforečné
	hydroxid sodný
Draslík (K)	hydrogenuhličitan draselný
	uhličitan draselný
	chlorid draselný
	draselné soli kyseliny citronové
	glukonan draselný
	mléčnan draselný
	draselné soli kyseliny orthofosforečné
	hydroxid draselný
Selen (Se)	selenan sodný
	seleničitan sodný

**Tabulka č. 3****Aminokyseliny a jiné sloučeniny dusíku**

L-cystin a hydrochlorid L-cystinu
L-histidin a hydrochlorid L-histidinu
L-isoleucin a hydrochlorid L-isoleucinu
L-leucin a hydrochlorid L-leucinu
L-lysin a hydrochlorid L-lysinu
L-cystein a hydrochlorid L-cysteinu
L-methionin
L-fenylalanin
L-threonin
L-tryptofan
L-tyrosin
L-valin
L-karnitin a hydrochlorid L-karnitinu
L-karnitin-L-tartarát
taurin
cytidin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
uridin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
adenosin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
guanosin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl
inosin 5'-monofosforečnan a jeho sodná sůl

**Tabulka č. 4****Jiné nutriční látky**

cholin
chlorid cholinu
citronan cholinu
dvojvinan cholinu
inositol

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 54/2004 Sb.

**Výživová a zdravotní tvrzení platná pro počáteční kojeneckou výživu  
a podmínky pro jejich použití**

**Tabulka č. 1****Výživová tvrzení**

Výživové tvrzení vztahená k	Podmínky pro jejich použití
Pouze obsahu laktózy	Laktóza je jediný přítomný sacharid
nepřítomnosti laktózy	Obsah laktózy nepřesahuje 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
Přidavku polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem nebo rovnocennému výživovému tvrzení týkajícího se přidavku kyseliny dokosahexaenové	Obsah kyseliny dokosahexaenové představuje nejméně 0,2 % celkového obsahu mastných kyselin
Obsahu taurin	Volitelně přidáno v množství vhodném pro zamýšlené použití pro kojence a v souladu s podmínkami stanovenými v příloze č. 1 této vyhlášky.
Obsahu fruktooligosacharidů a galaktooligosacharidů	
Obsahu nukleotidů	

**Tabulka č. 2****Zdravotní tvrzení**

Zdravotní tvrzení (včetně tvrzení o snížení rizika onemocnění) vztažená k	Podmínky pro jejich použití
<p>Snížení rizika alergie na mléčné bílkoviny; v tomto zdravotním tvrzení se mohou použít pojmy odkazující na snížený obsah alergenů nebo na snížené antigenní vlastnosti.</p>	<p>Na důkaz vlastností uvedených v tvrzení musí být k dispozici objektivní a vědecky ověřené poznatky.</p> <p>Počáteční kojenecká výživa musí vyhovovat ustanovením stanoveným v bodu 2.2 přílohy č. 1 této vyhlášky a množství imunoreaktivních bílkovin, změřené obecně přijatelnými metodami, musí být menší než 1 % látek obsahujících dusík přítomných ve výživě.</p> <p>Etiketa musí uvádět, že výrobek nesmí být konzumován kojenci, kteří jsou alergičtí na intaktní bílkoviny, ze kterých je výrobek vyroben, pokud obecně uznávané klinické zkoušky neprokáží pro tuto počáteční kojeneckou výživu toleranci u více než 90 % kojenců přecitlivělých na bílkoviny, ze kterých byl hydrolyzát vyroben (interval spolehlivosti 95 %).</p> <p>Orálně podávaná počáteční kojenecká výživa nesmí u zvířat vyvolat přecitlivělost na intaktní bílkoviny, ze kterých je počáteční kojenecká výživa vyrobena.</p>

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 54/2004 Sb.

**Referenční hodnoty vitaminů a minerálních látek pro označování výživové hodnoty****Tabulka č. 1 Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti**

Vitamin / minerální látka	jednotka	Referenční hodnota pro označování
Vitamin A	µg	400
Vitamin D	µg	10
Vitamin C	mg	25
thiamin	mg	0,5
riboflavin	mg	0,8
ekvivalenty niacinu	mg	9
Vitamin B <sub>6</sub>	mg	0,7
Kyselina listová	µg	100
Vitamin B <sub>12</sub>	µg	0,7
Vápník	mg	400
Železo	mg	6
Zinek	mg	4
jód	µg	70
selen	µg	10
měď	mg	0,4



**Tabulka č. 2: Počáteční a pokračovací kojenecká výživa**

Vitamin/minerální látka	jednotka	Referenční hodnota pro označování
Vitamin A	µg	400
Vitamin D	µg	7
Vitamin E	mg TE *)	5
Vitamin K	µg	12
Vitamin C	mg	45
Thiamin	mg	0,5
Riboflavin	mg	0,7
Niacin	mg	7
Vitamin B <sub>6</sub>	mg	0,7
Kyselina listová	µg	125
Vitamin B <sub>12</sub>	µg	0,8
Kyselina pantothenová	mg	3
Biotin	µg	10
Vápník	mg	550
Fosfor	mg	550
Draslík	mg	1000
Sodík	mg	400
Chlorid	mg	500
Železo	mg	8
Zinek	mg	5
jód	µg	80
selen	µg	20
Měď	mg	0,5
Hořčík	mg	80
Mangan	mg	1,2

\*) tokoferolekvivalent

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 54/2004 Sb.

### Obsah aminokyselin v mateřském mléce

**Tabulka č. 1**

**Obsah nezbytných a podmíněně nezbytných aminokyselin v mateřském mléce**  
(vyjádřené v mg/100 kJ a v mg/100kcal)

aminokyselina	Na 100 kJ *)	Na 100 kcal *)
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Threonin	18	77

Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

\*) 1 kJ = 0,239 kcal

**Tabulka č. 2**

**Obsah aminokyselin v referenční bílkovině kaseinu**

aminokyselina	Množství g/100g bílkovin
arginin	3,7
Cystin	0,3
Histidin	2,9
Isoleucin	5,4
Leucin	9,5
Lysin	8,1
Methionin	2,8
Fenylalanin	5,2
Threonin	4,7
Tryptofan	1,6
Tyrosin	5,8
Valin	6,7 <sup>“</sup>

30. V příloze č. 7 tabulce se v bodu 3. Tuky slova „- kyseliny linolové (ve formě glyceridů) musí být nejméně 0,007 g/100 kJ (0,3 g/100 kcal) a nejvýše 0,285 g/100 kJ (1,2 g/100 kcal)“ nahrazují slovy „- kyseliny linolové (ve formě glyceridů) musí být nejméně 0,07 g/100 kJ (0,3 g/100 kcal) a nejvýše 0,285 g/100 kJ (1,2 g/100 kcal)“.

31. V příloze č. 7 tabulce v bodu 5. Vitaminy položka vitamin D zní:

„Vitamin D <sup>3</sup> )	B	0,25 µg (1 µg)	0,75 µg (3 µg) <sup>“</sup> .
---------------------------	---	----------------	-------------------------------

32. V příloze č. 9 části 2. Aminokyseliny se za položku „L-isoleucin a jeho hydrochloridy“ vkládá položka „L-leucin a jeho hydrochloridy“.

33. V nadpisu přílohy č. 13 se slova „Potravní doplňky“ nahrazují slovy „Vitaminy, minerální látky a další látky“ a v poznámce\*) za tabulkou se slova „31. prosince 2006“ nahrazují slovy „31. prosince 2009“.

34. Příloha č. 14 zní:

„Příloha č. 14 k vyhlášce č. 54/2004 Sb.

**Specifikace obsahu a zdroje bílkovin a zpracování bílkovin používaných při výrobě počáteční kojenecké výživy o obsahu bílkovin nižším než 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) vyrobené z hydrolyzovaných syrovátkových bílkovin získaných z bílkovin kravského mléka**

Kritérium	Minimum	Maximum	Poznámka
<b>1. Obsah bílkovin</b>	0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)	Obsah bílkovin = obsah dusíku × 6,25
<b>2. Zdroj bílkovin</b>			
Bílkoviny z demineralizované sladké syrovátky získané z kravského mléka po enzymatickém vysrážení kaseinů pomocí chymozinu, které sestávají z těchto látek:			
a) 63 % izolátů syrovátkových bílkovin bez kaseinových glykomakropeptidů s minimálním obsahem bílkovin v sušině 95 % a méně než 70 % denurací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a			
b) 37 % bílkovinného koncentráту ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denurací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.			
<b>3. Zpracování bílkovin</b>			
Dvoustupňový proces hydrolýzy s použitím přípravku z trypsinu, přičemž mezi těmito dvěma stupni hydrolýzy dochází k tepelnému ošetření (3–10 minut při teplotě 80 až 100 °C).“.			

35. V příloze č. 16 tabulce č. 2 položka vitamin D  
zní:

„Mangan (µg)	0,25	25	1	100“.
--------------	------	----	---	-------

## Čl. II

**Přechodná ustanovení**

1. Potravin vyrobené nebo označené přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, které nejsou v souladu s bodem 4, bodem 5, pokud jde o § 5 odst. 1 až 5, body 6, 21 a 22 a s bodem 29, pokud jde o přílohu č. 1, se mohou uvádět do oběhu nejdéle do 31. prosince 2009.

2. Potravin pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, které neodpovídají požadavkům uprave-

ným v bodu 5, pokud jde o § 5 odst. 4 písm. a), b), d) a e), a v bodu 29, pokud jde o přílohu č. 1 body 2.1.1 a 2.2.1 a přílohu č. 2 bod 2, lze uvádět do oběhu nejdéle do 1. ledna 2012.

## Čl. III

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. května 2008.

Ministr:

MUDr. **Julínek**, MBA v. r.