

PRILOGA I

OSNOVNA SESTAVA ZAČETNIH FORMUL ZA DOJENČKE, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Vrednosti določene v tej prilogi se nanašajo na končno pripravljene obroke, ki se kot tak daje v promet ali se pripravi po navodilih proizvajalca.

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250kJ/100 ml (60 kcal/100)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika x 6,25)

2.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka

Najmanj ⁽¹⁾	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka, z vsebnostjo beljakovin med najnižjo vrednostjo in 0,5 g/100kJ (2g/100kcal) so v skladu z drugim odstavkom 7. člena.

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini te aminokislina v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

2.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin

Najmanj ⁽¹⁾	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin z vsebnostjo beljakovin med najnižjo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) so v skladu s tretjim odstavkom 7. člena.

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini te aminokislina v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Vsebnost L-karnitina je enaka vsaj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Za izdelavo teh začetnih formul za dojenčke se uporabljajo samo izolati beljakovin iz soje.

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokislina, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa sta lahko prikazani skupaj, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 V vseh primerih se smejo aminokislina dodati začetnim formulam za dojenčke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se taurin doda začetnim formulam za dojenčke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

Najmanj	Največ
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,05 g/100kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4g/100kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

- sezamovega olja,
- olja semen bombaževca.

5.2 Lavrinska kislina in miristinska kislina

Najmanj	Največ
-	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti maščob

5.3 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

5.4 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

5.5 Linolna kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)

Najmanj	Največ
70 mg/100kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6 Vsebnost alfa-linolenske kisline ne sme biti manjša od 12 mg/100 kJ (50mg/100 kcal).

Razmerje med linolno in alfa-linolensko kislino ne sme biti manjše od 5 in večje od 15.

5.7 Lahko se dodajo dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (LCP) (20 in 22 atomov ogljika). V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati:

— 1 % skupne vsebnosti maščob za n-3 LCP, in

— 2% skupne vsebnosti maščob za n-6 LCP (za arahidonsko kislino 1 % skupne vsebnosti maščob (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksanojske kisline (22:6 n-3).

Vsebnost dokozaheksanojske kisline (22:6 n-6) ne sme presegati vsebnosti kisline n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v začetnih formulah za dojenčke ne sme biti večja od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanj	Največ
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- malto-dekstrini,
- glukozni sirup ali posušen glukozni sirup,
- predkuhan škrob} naravno, brez glutena
- želatiniran škrob} naravno, brez glutena

8.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	- -

Ta določba se ne uporablja za začetne formule za dojenčke, v katerih izolati beljakovin iz soje predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.

8.3 Saharoza

Saharoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov.

8.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob

Najmanj	Največ
-	2g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se začetnim formulam za dojenčke smejo dodati. V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo v skladu s 5. členom.

10. MINERALNE SNOVI

10.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega ali kozjega mleka ali hidrolizatov beljakovin

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (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

Razmerje med kalcijem in fosforjem ni manjše od 1,0 in ne večje od 2,0.

10.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega ali kozjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 10.1, razen zahtev, ki se nanašajo na železo in fosfor in so takšne:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (μg -	14	43	60	180
Vitamin D (μg)	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (μg)	14	72	60	300
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kislina (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg a-TE) ⁽⁴⁾	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez ⁽⁵⁾ , vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	1,2	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez ⁽⁵⁾ , vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	5

⁽¹⁾ RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ V obliki holecalfiferola, od katerega 10 p.g = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin v končni, že formirani obliki.

⁽⁴⁾ α -TE = ekvivalent d-a- tokoferola.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α -TE/1 g linolne kisline (18:2 n-6); 0,75 mg α -TE/1 g α -linolenske kisline (18:3 n-3); 1,0mg α -TE/1g arahidonske kisline (20:4 n-6); 1,25 mg α -TE/1 g eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3); 1,5mg α -TE/1g dokozaheksaenojske kisline (22:6n-3).

12. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).