

54/2004 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 30. ledna 2004

o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití

Změna: 402/2006 Sb.

Změna: 473/2006 Sb.

Změna: 157/2008 Sb.

Změna: 35/2012 Sb.

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. 306/2000 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb., (dále jen "zákon"):

ČÁST 1

OBEČNÁ USTANOVENÍ

§ 1

(1) Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie^{1a)} druhy potravin pro zvláštní výživu, požadavky na zdravotní nezávadnost potravin určených pro zvláštní výživu, jejich složení, označování a podmínky a způsob jejich použití.

(2) Potravinami určenými pro zvláštní výživu se pro účely této vyhlášky rozumějí potraviny, které jsou určeny pro výživové účely stanovené v této vyhlášce a uvádějí se do oběhu s označením účelu použití.

(3) Při stanovení výživových účelů podle odstavce 1 platí zvláštní nutriční požadavky

- a) určitých skupin osob, jejichž trávicí proces nebo látková přeměna je narušená,
- b) určitých skupin osob, nacházejících se ve zvláštním fyziologickém stavu a které proto mohou mít specifické výhody z řízené spotřeby určitých látek v potravinách, nebo
- c) zdravých kojenců a malých dětí.

(4) Vitaminy, minerální látky a další látky s nutričním nebo fyziologickým účinkem upravené přímo použitelným předpisem Evropské unie o vitamínech, minerálních látkách a dalších látkách^{1c)} (dále jen „vitaminy, minerální látky a další látky“), které smějí být přidávány do potravin

určených pro zvláštní výživu, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy a obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti, jsou uvedeny v přímo použitelném předpisu Evropské unie o látkách, které mohou být přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁷⁾

§ 2

Pro účely této vyhlášky se rozlišují následující kategorie potravin pro zvláštní výživu:

- a) potraviny pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a výživu malých dětí,
- b) potraviny pro obilnou a ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro výživu kojenců a malých dětí,
- c) potraviny pro nízkoenergetickou výživu určené ke snižování tělesné hmotnosti,
- d) potraviny pro zvláštní lékařské účely,
- e) potraviny bez fenylalaninu,
- f) potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové,
- g) potraviny určené pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu.

§ 3

Označování potravin určených pro zvláštní výživu

(1) Kromě údajů uvedených v § 6 zákona se na obale potravin určených pro zvláštní výživu uvedou údaje o

- a) zvláštnostech kvalitativního a kvantitativního složení nebo speciálním výrobním procesem, pokud dodávají výrobku zvláštní nutriční vlastnosti,
- b) využitelné energetické hodnotě vyjádřené v kJ a kcal a obsahu sacharidů, bílkovin a tuků ve 100 g nebo 100 ml výrobku uvedeného do oběhu a tam, kde je to vhodné, ve specifickém množství výrobku nabízeném ke spotřebě. Je-li však tato energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml výrobku uvedeného do oběhu, mohou být údaje nahrazeny buď slovy "energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g" nebo slovy "energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml", pokud není uvedeno jinak,
- c) způsobu přípravy (návod), pokud potravina před spotřebou úpravu vyžaduje, a upozornění na nezbytnost dodržet tento návod,
- d) původu bílkoviny (rostlinné, živočišné nebo konkrétní zdroj), popřípadě hydrolyzátu bílkovin ve výrobku, pokud je bílkovina na obale uvedena jako složka,
- e) způsobu uchovávání a době spotřeby po otevření obalu spotřebitelem, vyžaduje-li to charakter potraviny a je-li potravina určena k postupné spotřebě,
- f) kategorii nebo bližší specifikace potraviny určené pro zvláštní výživu.

(2) K názvu, pod nímž se výrobek prodává, je nutno uvést údaj o jeho zvláštních nutričních vlastnostech. Jde-li o potraviny uvedené v § 2 písm. a), b) nebo d), je možné tento údaj nahradit údajem odkazujícím na účel použití.

(3) Potraviny určené pro zvláštní výživu nelze na obalu označit

- a) informací připisujících výrobkům vlastnosti vztahující se k předcházení, ošetřování nebo léčení lidských chorob nebo takové vlastnosti naznačovat. To však nesmí bránit u potravin pro zvláštní lékařské účely uvádění informací nebo doporučení, určených výhradně osobám kvalifikovaným v oboru lékařství, výživy nebo farmacie,
- b) informací, že při jejich použití není třeba rady lékaře,
- c) slovy "dietní" nebo "dietetický" samostatně nebo ve spojení s jinými slovy, pokud není vyjádřen účel jejich použití,
- d) slovem "dia".

ČÁST 2

POTRAVINY PRO POČÁTEČNÍ A POKRAČOVACÍ KOJENECKOU VÝŽIVU A VÝŽIVU MALÝCH DĚTÍ

§ 4

(1) Pro účely této vyhlášky se rozumějí

- a) kojenci děti do ukončeného dvanáctého měsíce věku,
- b) malými dětmi děti od ukončeného jednoho roku do ukončeného třetího roku věku,
- 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.

(2) Zvláštními druhy kojenecké výživy jsou

- a) počáteční mléčná výživa pro nedonošené děti a děti s nízkou porodní hmotností,
- b) mléčná výživa s hydrolyzovanou bílkovinou, určená k výživě kojenců a malých dětí s alergií na bílkovinu kravského mléka nebo k předcházení alergickým onemocněním, do které patří zejména přípravky
 - 1. s vysokým stupněm hydrolýzy bílkoviny,
 - 2. s nízkým stupněm hydrolýzy bílkoviny,
- c) speciální výrobky, jakými jsou mléka s nízkým obsahem laktózy, mléka antirefluxová, přípravky k obohacování mateřského mléka pro děti nízkých hmotnostních skupin, přípravky

- výživy na bázi aminokyselin pro kojence,
d) výživa na bázi sóji.

§ 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^{1d)}.

(4) Požadavky na

- a) 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,
- b) 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,
- c) použití vitaminů, minerálních látek a dalších látek jsou upraveny v příloze č. 3 k této vyhlášce,
- d) obsah nezbytných a podmíněně nezbytných aminokyselin v mateřském mléce jsou upraveny v tabulce č. 1 přílohy č. 6 k této vyhlášce,
- e) 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^{1e)}.

(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

- a) musí obsahovat pouze přídatné látky podle zvláštního právního předpisu, kterým se stanoví druhy a podmínky použití přídatných a pomocných látek²⁾,
- b) musí splňovat mikrobiologické požadavky stanovené přímo použitelným předpisem

Evropské unie o mikrobiologických kritériích pro potraviny³⁾,

- c) nesmí obsahovat rezidua pesticidů^{3a)} v množství překračujícím množství 0,01 mg/kg výrobku, jak je nabízen ke spotřebě, nebo po obnově podle pokynů výrobce, pro každý jednotlivý pesticid,
- d) 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
 1. 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,
 2. 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,
- e) 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.

§ 6

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

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

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

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

- a) u počáteční kojenecké výživy informace, že potravina je vhodná pro výživu kojenců od narození, nemohou-li být kojeni,
- b) 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,

- c) 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,
- d) u počáteční a pokračovací kojenecké výživy číselně vyjádřená průměrná hodnota obsahu jednotlivých vitaminů 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,
- e) 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 vitaminů 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 vztahená 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 Evropské unie o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁴).

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

- a) přednost kojení před výrobky kojenecké výživy,
- b) 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; přípouští 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 potraviny 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.

ČÁST 3

POTRAVINY PRO OBILNOU VÝŽIVU A OSTATNÍ VÝŽIVU JINOU NEŽ OBILNOU, URČENOU PRO VÝŽIVU KOJENCŮ A MALÝCH DĚTÍ

§ 7

(1) Potravinami pro obilnou výživu pro kojence a malé děti (dále jen "obilné příkrmy") jsou:

- a) jednoduché obilné výrobky, zejména obilné kaše, které se připravují přidáním mléka nebo jiné vhodné tekutiny doporučené výrobcem,
- b) obilné výrobky s přidanou potravinou bohatou na bílkoviny, zejména obilnomléčné kaše, které se připravují přidáním vody nebo jiné vhodné tekutiny doporučené výrobcem, neobsahující bílkoviny,
- c) těstoviny, které se konzumují po uvaření ve vroucí vodě nebo jiné vhodné tekutině doporučené výrobcem,
- d) suchary a sušenky, které se konzumují buď přímo nebo po rozmělnění a smíchání s vodou, mlékem nebo jinou vhodnou tekutinou doporučenou výrobcem.

(2) Potravinami pro ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro kojence a malé děti (dále jen "ostatní příkrmy") jsou příkrmy nemléčného typu na bázi ovoce, zeleniny nebo masa, s možným přídavkem cukru se člení na

- a) ovocné příkrmy (výživa, přesnídávka, pyré, dezert),
- b) ovocné příkrmy s jogurtem, tvarohem, nebo jiným vhodným mléčným zakysaným výrobkem,
- c) ovocnoobilné příkrmy,
- d) ovocnozeleninové příkrmy,
- e) zeleninové příkrmy a polévky,
- f) masozeleninové příkrmy a polévky,

g) masové příkrmy,

h) nápoje na ovocném, zeleninovém základě nebo na základě jejich směsi a ovocné nebo zeleninové koncentráty.

(3) Potraviny pro obilnou a ostatní výživu jinou než obilnou určenou pro kojence a malé děti nezahrnují mléko určené pro malé děti.

(4) Obilné a ostatní příkrmy jsou určeny pro výživu zdravých kojenců a zdravých malých dětí nebo k příkrmování malých dětí, které jsou převáděny na smíšenou stravu.

§ 8

Požadavky na složení obilných a ostatních příkrmů

(1) Obilné a ostatní příkrmy se vyrábějí

- a) ze surovin, jejichž vhodnost pro zvláštní výživu kojenců a malých dětí byla prokázána všeobecně uznávanými vědeckými poznatky,
- b) s použitím vitaminů, minerálních látek a dalších látek uvedených v přílohách č. 7 až č. 10.

(2) Požadavky na základní složení obilných a ostatních příkrmů jsou uvedeny v přílohách č. 7 a č. 8.

(3) Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti nesmí obsahovat žádnou látku v takovém množství, aby ohrozila zdraví kojenců a malých dětí, proto:

- a) musí obsahovat pouze přídatné látky stanovené vyhláškou, kterou se stanoví druhy a podmínky použití přídatných látek a extrakčních rozpouštědel při výrobě potravin²⁾,
- b) musí splňovat mikrobiologické požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie o mikrobiologických kritériích pro potraviny³⁾,
- c) nesmí obsahovat rezidua jednotlivých pesticidů v množství překračujícím 0,01 mg/kg výrobku (vztahuje se na výrobek, jak je nabízen ke spotřebě nebo po obnově podle pokynů výrobce),
- d) se nesmí použít pro výrobu obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti v nebo na zemědělských produktech pesticidy uvedené v příloze č. 11. Současně platí tyto podmínky:

1. pokud obsah reziduí pesticidů uvedených 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, nebudou produkty považovány za těmito pesticidy ošetřené. Tento limit bude pravidelně revidován v souladu s technickým pokrokem,
2. pokud obsah reziduí pesticidů uvedených v tabulce č. 2 přílohy č. 11 nepřekročí hranici 0,003 mg/kg, nebudou produkty považovány za těmito pesticidy ošetřené.

Tento limit bude pravidelně revidován na základě údajů o znečištění životního prostředí,

- e) zvláštní maximální limity reziduí pesticidů nebo metabolitů pesticidů pro počáteční a pokračovací kojeneckou výživu a pro obilné a ostatní příkrmy jsou uvedeny v příloze č. 12.

(4) Limity stanovené v odstavci 3 písm. d) a e) se vztahují na potraviny, které jsou určeny ke konzumaci nebo připravené podle návodu výrobce ke konzumaci.

§ 9

Označování obilných a ostatních příkrmů

(1) Kromě údajů uvedených v § 6 zákona a § 3 se na obalu obilných a ostatních příkrmů uvede

- a) označení věku kojence nebo malého dítěte, kterému je příkrm určen. Uvedený věk kojence nesmí být u žádného výrobku nižší než ukončený čtvrtý měsíc; u výrobků doporučených od ukončených čtyř měsíců se smí uvádět, že jsou od tohoto věku vhodné, pokud nezávislé osoby kvalifikované v lékařství, výživě nebo farmacii nestanoví jinak,
- b) informace, zda potravina obsahuje lepek, je-li vyznačený věk pro použití potraviny nižší šesti měsíců,
- c) využitelná energetická hodnota vyjádřená v kJ i v kcal na 100 g nebo 100 ml výrobku a číselně vyjádřený obsah bílkovin, tuků a sacharidů ve 100 g nebo 100 ml potraviny tak, jak je prodávána, nebo tam, kde je to vhodné, po přípravě k použití podle návodu výrobce,
- d) číselně vyjádřená průměrná hodnota obsahu vitaminů a minerálních látek podle příloh č. 7 a č. 8 ve 100 g nebo 100 ml potraviny tak, jak je prodávána, nebo tam, kde je to vhodné, po přípravě k použití podle návodu výrobce.

(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 Evropské unie o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin⁴⁾.

ČÁST 4

POTRAVINY PRO NÍZKOENERGETICKOU VÝŽIVU URČENÉ KE SNIŽOVÁNÍ TĚLESNÉ HMOTNOSTI

§ 10

Potraviny pro nízkoenergetickou výživu určené ke snižování tělesné hmotnosti (dále jen "potraviny pro redukční diety") jsou potraviny se zvláštním složením, které při použití podle návodu výrobce představují

- a) úplnou náhradu celodenní stravy,
- b) náhradu jednoho či více hlavních jídel v rámci celodenní stravy.

§ 11

Požadavky na složení potravin pro redukční diety

(1) Požadavky na složení potravin pro redukční diety jsou uvedeny v příloze č. 15.

(2) Všechny jednotlivé složky potravin pro redukční diety, které ve vzájemné kombinaci vytvářejí úplnou náhradu celodenní stravy, musí být obsaženy v jediném společném obalu.

(3) Vitaminy, minerální látky a další látky, které smějí být přidávány do potravin pro redukční diety, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie o látkách, které mohou být přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁷⁾.

§ 12

Označování potravin pro redukční diety

(1) Potraviny pro redukční diety musí být označené,

- a) jde-li o potraviny uvedené v § 10 odst. 1 písm. a), slovy "náhrada celodenní stravy pro redukci hmotnosti",
- b) jde-li o potraviny uvedené v § 10 odst. 1 písm. b), údaji, zda se jedná o náhradu jednoho nebo více hlavních jídel pro redukci hmotnosti.

(2) Kromě údajů uvedených v § 6 zákona a § 3 se na obalu potravin pro redukční diety uvedou údaje

- a) o energetické hodnotě vyjádřené v kJ a kcal a o obsahu bílkovin, sacharidů a tuků ve 100 g

nebo 100 ml potraviny připravené k použití podle návodu výrobce nebo v množství této potraviny, které nahrazuje jeden pokrm,

- 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 dávkách⁵⁾,
- c) podle písmen a) a b) se mohou vyjádřit také na jednu porci, je-li uvedena velikost porce a počet porcí v jednom balení.

(3) Na obalu potravin pro redukční diety musí být upozornění

- a) "Může u citlivých osob vyvolat projímavé účinky", jestliže použití potraviny podle návodu výrobce vede k příjmu vícenásobných alkoholů (polyolů) v množství více než 20 g denně,
- b) na nutnost dodržovat dostatečný denní příjem tekutin,
- c) že potravina zajišťuje veškeré základní živiny v potřebném množství na jeden den u potravin uvedených v § 10 odst. 1 písm. a),
- d) že se potravina nemá používat bez porady s lékařem déle než tři týdny u potravin uvedených v § 10 odst. 1 písm. a),
- e) že potravina splňuje očekávaný účel pouze jako součást nízkenergetické výživy u potravin uvedených v § 10 odst. 1 písm. b),
- f) že nezbytnou součástí výživy spotřebitele mají být i běžné pokrmy a potraviny a
- g) že jsou určeny osobám starším 18 let.

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

ČÁST 5

DIETNÍ POTRAVINY PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

§ 13

(1) Tato část specifikuje požadavky na složení a označování dietních potravin pro zvláštní lékařské účely. Pro účely této vyhlášky se rozumějí dietními potravinami pro zvláštní lékařské účely potraviny zvlášť vyrobené nebo složené, které jsou určeny pro dietní stravu pacientů a mají být podávány pod lékařským dohledem nebo na základě doporučení osoby kvalifikované v oblasti výživy lidí, farmacie nebo péče o matku a dítě. Jsou určeny k úplné nebo částečné výživě pacientů s omezenou, poškozenou nebo narušenou schopností požívat, trávit, absorbovat, metabolizovat nebo vylučovat běžné potraviny, určité výživné látky obsažené v těchto potravinách

nebo jejich metabolity, nebo pro výživu osob s požadavky na výživu změněnými do té míry, že jejich řízené výživy nelze dosáhnout úpravou běžné stravy, využitím jiných druhů potravin pro zvláštní výživu ani jejich kombinací.

(2) Dietními potravinami pro zvláštní lékařské účely jsou

- a) nutričně kompletní potraviny se standardním složením živin, které mohou být jediným zdrojem výživy,⁶⁾ pokud jsou používány podle návodu výrobce,
- b) nutričně kompletní potraviny se složením živin specificky adaptovaným pro dané onemocnění, poruchu nebo zdravotní situaci, které mohou být jediným zdrojem výživy⁶⁾ za předpokladu, že budou používány podle návodu výrobce,
- c) nutričně nekompletní potraviny s definovaným složením živin nebo složením adaptovaným specificky pro onemocnění, poruchu nebo zdravotní situaci, které nejsou vhodné jako jediný zdroj výživy.⁶⁾

(3) Potraviny uvedené v odstavci 2 písm. b) a c) mohou být použity také k náhradě části stravy nebo jako doplněk k obohacení stravy osob, pro které jsou určeny.

§ 14

Požadavky na složení dietních potravin pro zvláštní lékařské účely

(1) Složení dietních potravin pro zvláštní lékařské účely musí odpovídat správným zdravotním a výživovým zásadám a jejich použití podle návodu výrobce musí být bezpečné a musí být prospěšné a účinné při naplňování zvláštních výživových požadavků osob, pro které jsou určeny, a to v souladu s obecně uznávanými vědeckými poznatky.

(2) Požadavky na složení dietních potravin pro zvláštní lékařské účely jsou uvedeny v příloze č. 16.

(3) Vitaminy, minerální látky a další látky, které smějí být přidávány do dietních potravin určených pro zvláštní lékařské účely, stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie o látkách, které mohou být přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁷⁾.

§ 15

Označování dietních potravin pro zvláštní lékařské účely

(1) Součástí názvu dietních potravin pro zvláštní lékařské účely musí být označení slovy "dietní potravina pro zvláštní lékařské účely" nebo "potravina pro zvláštní lékařské účely".

(2) Kromě údajů uvedených v § 6 zákona a § 3 se na obalu dietních potravin pro zvláštní

lékařské účely uvedou údaje:

- a) o energetické hodnotě vyjádřené v kJ a kcal a o obsahu bílkovin, sacharidů a tuků ve 100 g nebo 100 ml potraviny tak, jak je prodávána, a kde je to vhodné, na 100 g nebo 100 ml potraviny připravené k použití podle návodu výrobce. Tyto informace mohou být navíc uvedeny pro dávku, jak je uvedena na etiketě, nebo pro porci, za předpokladu, že bude na obalu uveden počet porcí daného balení nebo o průměrném množství každé minerální látky a vitamínu podle přílohy č. 16 tabulky č. 2 ve 100 g nebo 100 ml potraviny tak, jak je prodávána, a kde je to vhodné, na 100 g nebo 100 ml potraviny připravené k použití podle návodu výrobce. Tyto informace mohou být navíc uvedeny pro dávku, jak je uvedena na etiketě, nebo pro porci, za předpokladu, že bude na obalu uveden počet porcí daného balení,
- b) o osmolalitě (látkové množství osmoticky aktivních částic rozpuštěných v 1 l vody) nebo osmolaritě tam, kde je to vhodné,
- c) informace o původu a povaze bílkovin nebo bílkovinných hydrolyzátů obsažených ve výrobku.

(3) Na obalu dietních potravin pro zvláštní lékařské účely musí být označení "Důležité upozornění" nebo jeho obdoba vyjadřující upozornění, že

- a) potravina musí být používána na základě doporučení lékaře nebo osoby kvalifikované v oblasti výživy lidí, farmacie nebo péče o matku a dítě,
- b) potravina je, či není vhodná jako jediný zdroj výživy,
- c) potravina je určena pro specifickou věkovou skupinu, je-li to potřebné,
- d) používání potraviny může vést k ohrožení zdraví, pokud bude užívána osobami, které nemají chorobu, poruchu či zdravotní stav, pro který je potravina určena. To platí pouze v případech, že takové ohrožení zdraví připadá v úvahu.

(4) Na obalu dietních potravin pro zvláštní lékařské účely musí být dále uvedeny

- a) formulace "Dietní potravina určená při" nebo "určeno k dietnímu postupu při" s vyjmenováním choroby, poruchy nebo zdravotního stavu, pro který je potravina určena,
- b) popis vlastností a charakteristik, které činí použití potraviny účelným zvláště s ohledem na obsah živin, který je zvýšen, snížen, eliminován nebo jinak upraven, a důvody použití potraviny,
- c) s ohledem na jejich charakter a způsob užití zvláštní údaje o nezbytné prevenci a kontraindikace související s použitím potraviny,
- d) s ohledem na jejich charakter a způsob užití upozornění, že potravina není určena pro parenterální použití,
- e) s ohledem na jejich charakter a způsob užití pokyny k vhodnému způsobu přípravy, konzumace a skladování výrobku poté, kdy byl obal otevřen.

ČÁST 6

POTRAVINY BEZ FENYLALANINU

§ 16

(1) Potravinami bez fenylalaninu se rozumějí potraviny vyrobené zvláštním technologickým postupem tak, aby obsah fenylalaninu nebyl vyšší než 20 mg ve 100 g nebo 100 ml potraviny ve stavu určeném ke spotřebě. U potravin vyrobených ze surovin přirozeně neobsahujících fenylalanin musí být jeho obsah nulový.

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

§ 17

Označování potravin bez fenylalaninu

Kromě údajů uvedených v § 6 zákona a § 3 se na obalu potravin bez fenylalaninu uvedou údaje

- a) o energetické hodnotě v kJ a kcal. Je-li energetická hodnota potraviny ve stavu, v jakém je uváděna do oběhu, nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml potraviny, lze údaj o energetické hodnotě nahradit slovy "energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml",
- b) o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách mikrog, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, popřípadě na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce⁵⁾,
- c) o obsahu fenylalaninu v mg ve 100 g nebo 100 ml potraviny,
- d) potravina musí být používána na základě doporučení lékaře nebo osoby kvalifikované v oblasti léčebné a klinické výživy, farmacie nebo péče o matku a dítě,
- e) popis vlastností a charakteristik, které činí použití potraviny účelným zvláště s ohledem na obsah živin, který je zvýšen, snížen, eliminován nebo jinak upraven, a důvody použití potraviny,
- f) s ohledem na jejich charakter a způsob užití o nezbytné prevenci a kontraindikace související s použitím potraviny,
- g) s ohledem na jejich charakter a způsob užití sdělení o způsobu použití této potraviny,
- h) s ohledem na jejich charakter a způsob užití pokyny k vhodnému způsobu přípravy, konzumace a skladování výrobku poté, kdy byl obal otevřen.

ČÁST 7

zrušena

§ 18

zrušen

§ 19

zrušen

ČÁST 8

zrušena

§ 20

zrušen

§ 21

zrušen

ČÁST 9

POTRAVINY S NÍZKÝM OBSAHEM LAKTÓZY NEBO BEZLAKTÓZOVÉ

§ 22

(1) Pro účely této vyhlášky se rozumějí

- a) potravinami s nízkým obsahem laktózy potraviny obsahující nejvýše 1 g laktózy ve 100 g nebo 100 ml potraviny ve stavu určeném ke spotřebě,
- b) potravinami bezlaktózovými potraviny obsahující nejvýše 10 mg laktózy ve 100 g nebo 100 ml potraviny ve stavu určeném ke spotřebě a ve kterých je přítomnost volné galaktózy vyloučena.

(2) Potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové jsou určeny pro osoby s

poruchami přeměny látkové, potravinovými alergiemi nebo intolerancemi a narušenými funkcemi orgánů.

§ 23

Označování potravin s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózových

Kromě údajů uvedených v § 6 zákona a § 3 se na obalu potravin s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózových uvedou údaje

- a) o energetické hodnotě v kJ a kcal. Je-li energetická hodnota potravin ve stavu, v jakém je uváděna do oběhu, nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml potravin, lze údaj o energetické hodnotě nahradit slovy "energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml",
- b) o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách mikrog, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potravin, nebo na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce⁵⁾,
- c) o obsahu laktózy v g ve 100 g nebo 100 ml potravin.

ČÁST 10

zrušena

§ 24

zrušen

§ 25

zrušen

ČÁST 11

zrušena

§ 26

zrušen

§ 27

zrušen

ČÁST 12

POTRAVINY URČENÉ PRO SPORTOVCE A PRO OSOBY PŘI ZVÝŠENÉM TĚLESNÉM VÝKONU

§ 28

Pro účely této vyhlášky se potravinami určenými pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu rozumějí

- a) potraviny zajišťující vyšší přívod energie, které se svým zvláštním složením, zvláště vyšším obsahem energetických živin (sacharidů, tuků), zřetelně odlišují od potravin pro běžnou spotřebu a které obsahují nutrienty zvyšující využití energetických zdrojů (např. vitamin B1, karnitin, chrom a jiné látky s takovým účinkem),
- b) potraviny podporující tvorbu svalstva, které svým složením, zvláště vysokým obsahem bílkovin, peptidů, či esenciálních aminokyselin, jsou vhodné pro tento účel nebo které obsahují látky, které tomuto účelu napomáhají,
- c) ostatní specifické potraviny určené zejména pro výživu sportovců,
- d) nápoje určené pro sportovce, zvláště iontové nápoje, které obsahují látky zvyšující tělesný výkon, nebo nápoje, jejichž účelem je náhrada minerálů, k jejichž úbytku došlo v důsledku zvýšeného tělesného (sportovního) výkonu, které se rozlišují na:
 - 1. isotonické nápoje, jejichž osmolalita činí 290 +- 15 miliosmolů v 1 l nápoje připraveného ke spotřebě,
 - 2. hypertonické nápoje, jejichž osmolalita činí 340 nebo více miliosmolů v 1 l nápoje připraveného ke spotřebě,
 - 3. hypotonické nápoje, jejichž osmolalita činí 250 nebo méně miliosmolů v 1 l nápoje připraveného ke spotřebě,
 - 4. ostatní nápoje pro sportovce.

§ 29

Požadavky na složení potravin určených pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu

Vitaminy, minerální látky a další látky, které smějí být přidávány do potravin určených pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu, stanoví přímo použitelný předpis Evropské

unie o látkách, které mohou být přidávány do potravin pro zvláštní výživu⁷⁾.

§ 30

Označování potravin určených pro sportovce a pro osoby při zvýšeném tělesném výkonu

Kromě údajů uvedených v § 6 zákona a § 3 se na obalu potravin určených pro sportovce uvede

- a) označení "vhodné pro sportovce" nebo "vhodné při zvýšeném tělesném výkonu" jako součást názvu potraviny,
- b) u iontových nápojů údaj o osmolalitě v miliosmolech na 1 l nápoje určeného ke spotřebě po přípravě podle návodu výrobce,
- c) u potravin obsahujících kofein označení "obsahuje kofein", "není vhodné pro registrované sportovce",
- d) údaj o obsahu vitaminů, minerálních látek a dalších látek v hmotnostních jednotkách mikrog, mg nebo g na 100 g nebo 100 ml potraviny, nebo na jiné vhodné množství, odpovídající denní dávce⁵⁾,
- e) údaj o energetické hodnotě v kJ a kcal. Je-li energetická hodnota potraviny ve stavu, v jakém je uváděna do oběhu, nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml potraviny, lze údaj o energetické hodnotě nahradit slovy "energetická hodnota nižší než 50 kJ (12 kcal) ve 100 g nebo ve 100 ml".

§ 31

Přechodné ustanovení

Potraviny, které byly vyrobeny a budou uvedeny do oběhu přede dnem účinnosti této vyhlášky, se posuzují podle dosavadních právních předpisů.

§ 32

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 23/2001 Sb., kterou se stanoví druhy potravin určené pro zvláštní výživu a způsob jejich použití.

§ 33

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 15. února 2004.

Ministryně:

MUDr. Součková v. r.

Příloha 1

Základní složení počáteční kojenecké výživy připravené podle pokynu výrobce

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

KRITERIUM	Minimum	Maximum	Poznámka
1. Energie	250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)	Vhodnost složek se prokazuje systematickým přezkoumáváním 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.
2. Bílkoviny			Obsah bílkovin = obsah dusíku x 6,25
2.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3g/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 studiemi 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.
2.1.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka	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.
2.2 Počáteční kojenecká výživa vyrobená	0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)	Pro stejnou energetickou hodnotu musí

z hydrolyzovaných bílkovin kcal)

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 studiemi 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).

2.2.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka

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.

2.3 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka

0,56 g/100 kJ
2,25 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 studiemi 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).

2.4 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.

3. Taurin (přidáný)

2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal)

4. Cholin

1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)

12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. Tuky

1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)

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

5.1 Je zakázáno použití těchto látek:

- sezamový olej,
- bavlníkový olej.

5.2 Kyselina laurová a kyselina myristová

–

jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu tuků

5.3 Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.

5.4 Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.

5.5 Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)

70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)

285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6 Obsah kyseliny alfa-linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Poměr kyseliny linolové ke

kyselině alfa-linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.

5.7 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 dokosaheksaenové (22:6 n-3).

Obsah kyseliny dokosaheksaenové (22:6 n-3) nesmí být větší než obsah n-6 polynenasycených mastných kyselin s dlouhým řetězcem.

6. Fosfolipidy		2 g/l			
7. Inositol	1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)			
8. Sacharidy	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, – želirující škrob – přirozeně bezlepkový.		
8.1 Laktóza	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.		
8.2 Sacharóza (přidaná)		20 % celkového obsahu sacharidů	Sacharózu je možné přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.		
8.3 Glukóza (přidaná)		0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)	Glukózu je možné přidávat pouze do počáteční kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.		
8.4 Předvařený a/nebo želirující škrob	–	2 g/100 ml a 30% z celkového obsahu sacharidů			
9. Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy		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.		
10. Minerální látky					
10.1 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin		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)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinek	(mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď	(mikrog)	8,4	25	35	100
Jod	(mikrog)	2,5	12	10	50
Selen	(mikrog)	0,25	2,2	1	9
Mangan	(mikrog)	0,25	25	1	100
Fluorid	(mikrog)	–	25	–	100
Poměr vápníku k fosforu nesmí být menší než 1,0 ani větší než 2,0.					
10.2 Počáteční kojenecká výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkovinami kravského mléka					
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	(mikrog-RE)(*)	14	43	60	180
Vitamin D	(mikrog)(**)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin	(mikrog)	14	72	60	300
Riboflavin	(mikrog)	19	95	80	400
Niacin	(mikrog)(***)	72	375	300	1 500
Kyselina pantothenová	(mikrog)	95	475	400	2 000
Vitamin B6	(mikrog)	9	42	35	175
Biotin	(mikrog)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kyselina listová	(mikrog)	2,5	12	10	50
Vitamin B12	(mikrog)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K	(mikrog)	1	6	4	25
Vitamin E	(mg alfa-TE)(****)	0,5/g(*****)	1,2	0,5/g(*****)	5
12. Nukleotidy		Nejvýše(*****)			
		(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		

TE)(****)

- (*) RE = veškerý trans-retinol-ekvivalent.
(**) Ve formě cholekalciferolu, jehož 10 mikrog = 400 IU vitaminu D.
(***) Preformovaný niacin.
(****) alfa-TE = d-alfa-tokoferol-ekvivalent
(*****) polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb(*****), 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(*****), 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 alfa-TE/1 g kyseliny linolové (18:2 n-6)
0,75 mg alfa-TE/1 g kyseliny alfa-linolenové (18:3 n-3)
1,0 mg alfa-TE/1 g kyseliny arachidonové (20:4 n-6)
1,25 mg alfa-TE/1 g kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3)
1,5 mg alfa-TE/1 g kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3)

Příloha 2

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
1. Energie	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.
2. Bílkoviny			Obsah bílkovin = obsah dusíku x 6,25
2.1 Pokračovací výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka	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.
2.2 Pokračovací výživa vyrobená z hydrolyzovaných bílkovin	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.
2.3 Pokračovací výživa vyrobená z izolátů sójových bílkovin, samotných nebo ve směsi s bílkoviny	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.
2.4 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.			
3. Taurin (přidaný)	2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal)		
4. Tuky	0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)	
4.1 Je zakázáno použití těchto látek:			
- sezamový olej, - bavlníkový olej.			
4.2 Kyselina laurová a kyselina myristová	-	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu tuků	
4.3 Obsah trans-izomerů mastných kyselin nesmí být větší než 3 % celkového obsahu tuků.			
4.4 Obsah kyseliny erukové nesmí být větší než 1 % celkového obsahu tuků.			
4.5 Kyselina linolová (ve formě glyceridů = linoleanů)	70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)	
4.6 Obsah kyseliny alfa-linolenové musí být nejméně 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Poměr kyseliny linolové ke kyselině alfa-linolenové musí být nejméně 5 a nejvíce 15.			
4.7 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.			
5. Fosfolipidy	2 g/l		
6. Sacharidy	2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)	Je zakázáno použít složky obsahující lepek.
6.1 Laktóza	1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-	Toto ustanovení se nevztahuje na pokračovací kojeneckou výživu, ve

kcal		ktelé izoláty sójových bílkovin představují více než 50 % z celkového obsahu bílkovin.
------	--	--

6.2 Sacharóza, fruktóza, med	-	jednotlivě nebo dohromady: 20 % z celkového obsahu sacharidů	Med musí být ošetřen tak, aby byly zničeny spory Clostridium botulinum.
------------------------------	---	--	---

6.3 Glukóza (přidaná)	0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal)	Glukózu je možné přidávat pouze do pokračovací kojenecké výživy vyrobené z hydrolyzovaných bílkovin.
-----------------------	-----------------------------	--

7. Fruktooligosacharidy a galaktooligosacharidy	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.
---	--	---

8. Minerální látky

8.1 Pokračovací výživa vyrobená z bílkovin kravského mléka nebo z hydrolyzovaných bílkovin

Minerální látka	Jednotka	na 100 kJ		na 100 kcal	
		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	(mikrog)	8,4	25	35	100
Jod	(mikrog)	2,5	12	10	50
Selen	(mikrog)	0,25	2,2	1	9
Mangan	(mikrog)	0,25	25	1	100
Fluorid	(mikrog)	-	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	(mikrog-RE) (*)	14	43	60	180
Vitamin D	(mikrog) (**)	0,25	0,75	1	3
Thiamin	(Mg)	14	72	60	300
Riboflavin	(mikrog)	19	95	80	400
Niacin	(mikrog) (***)	72	375	300	1 500
Kyselina pantothenová	(mikrog)	95	475	400	2 000
Vitamin B6	(Mg)	9	42	35	175
Biotin	(MS)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kyselina listová	(Mg)	2,5	12	10	50
Vitamin B12	(mikrog)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C	(mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K	(mikrog)	1	6	4	25
Vitamin E	(mg alfa-TE) (***)*	0,5/g(*****)	1,2	0,5/g(*****)	5

10. Nukleotidy	Nejvýše(*****)	
	(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 mikrog = 400 IU vitaminu D.

(***) Preformovaný niacin.

(****) alfa-TE = d-alfa-tokoferol-ekvivalent.

- (*****) polynenasycených mastných kyselin, vyjádřených jako kyselina linolová a upravených podle počtu dvojných vazeb(*****), 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(*****), 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 alfa-TE/1 g kyseliny linolové (18:2 n-6);
0,75 mg alfa-TE/1 g kyseliny alfa-linolenové (18:3 n-3);
1,0 mg alfa-TE/1 g kyseliny arachidonové (20:4 n-6);
1,25 mg alfa-TE/1 g kyseliny eikosapentaenové (20:5 n-3);
1,5 mg alfa-TE/1 g kyseliny dokosahexaenové (22:6 n-3).

Příloha 3

Vitaminy, minerální látky a další látky

Tabulka č. 1

Vitaminy	
Vitamin	Chemický název vitamínu
Vitamin A	retinylacetát retinylpalmitát retinol
Vitamin D	vitamin D2 (ergokalciferol) vitamin D3 (cholecalciferol)
Vitamin B1	thiamin hydrochlorid thiamin mono dusičnan
Vitamin B2	riboflavin riboflavin-5'-fosforečnan sodný
Niacin	nikotinamid kyselina nikotinová
Vitamin B6	pyridoxin hydrochlorid pyridoxin-5'-fosforečnan
Kyselina listová	kyselina listová
Kyselina pantothenová	D-pantothenát vápenatý D-pantothenát sodný dexpantenol
Vitamin B12	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-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferylacetát DL-alfa-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 fumarán železnatý difosforečnan železitý (pyrofosforečnan železitý) bisglycinát železnatý
Měď (Cu)	citronan mědnatý glukonan mědnatý síran mědnatý komplex měď-lysin uhličitan mědnatý
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)	hydrogenuhlíčitan sodný chlorid sodný citronan sodný glukonan sodný uhlíčitan sodný mléčnan sodný sodné soli kyseliny orthofosforečné hydroxid sodný
Draslík (K)	hydrogenuhlíčitan draselný uhlíčitan 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 4

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

Tabulka č. 1

Výživová tvrzení

Výživové tvrzení vztažené 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 kyselin dokosaheksenové	Obsah kyseliny dokosaheksenové představuje nejméně 0,2 % celkového obsahu mastných kyselin
Obsahu taurinu	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) vztažené k	Podmínky pro jejich použití
Snížení rizika alergie na mléčné bílkoviny; Na důkaz vlastností uvedených v tvrzení musí být k dispozici objektivní a vědecky ověřené poznatky.	
Snížení rizika alergie na mléčné bílkoviny; Na důkaz vlastností uvedených v tvrzení musí být k dispozici objektivní a vědecky ověřené poznatky.	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. 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 %).
Snížení rizika alergie na mléčné bílkoviny; Na důkaz vlastností uvedených v tvrzení musí být k dispozici objektivní a vědecky ověřené poznatky.	Orálně podávaná počáteční kojenecká výživa

nesmí u zvířat vyvolat přecitlivělost na
intaktní bílkoviny, ze kterých je počáteční
kojenecká výživa vyrobena.

Příloha 5

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	mikrog	400
Vitamin D	mikrog	10
Vitamin C	mg	25
thiamin	mg	0,5
riboflavin	mg	0,8
ekvivalenty niacinu	mg	9
Vitamin B6	mg	0,7
Kyselina listová	mikrog	100
Vitamin B12	mikrog	0,7
Vápník	mg	400
Železo	mg	6
Zinek	mg	4
jód	mikrog	70
selen	mikrog	10
měď	mg	0,4

Tabulka č. 2: Počáteční a pokračovací kojenecká výživa

Vitamin/minerální látka	jednotka	Referenční hodnota pro označování
Vitamin A	mikrog	400
Vitamin D	mikrog	7
Vitamin E	mg TE *)	5
Vitamin K	mikrog	12
Vitamin C	mg	45
Thiamin	mg	0,5
Riboflavin	mg	0,7
Niacin	mg	7
Vitamin B6	mg	0,7
Kyselina listová	mikrog	125
Vitamin B12	mikrog	0,8
Kyselina pantothenová	mg	3
Biotin	mikrog	10
Vápník	mg	550
Fosfor	mg	550
Draslík	mg	1000
Sodík	mg	400
Chlorid	mg	500
Železo	mg	8
Zinek	mg	5
jód	mikrog	80
selen	mikrog	20
Měď	mg	0,5
Hořčík	mg	80
Mangan	mg	1,2

*) tokoferolekvivalent

Příloha 6

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/100 kcal)

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/100 g 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

Příloha 7

Požadavky na základní složení obilných příkrmů (hodnoty se týkají výrobků připravených k použití podle návodu výrobce)

1. Obilné příkrmky se vyrábějí z jedné nebo více mletých obilovin a/nebo ze surovin pocházejících ze škrobnatých hlíz
2. Obsah obilovin a/nebo škrobnatých hlíz nesmí být menší než 25 % hmotnosti v sušině výrobku

KRITÉRIUM	Druh obilné výživy ¹⁾	Minimum g/100 kJ (g/100 kcal)	Maximum g/100 kJ (g/100 kcal)	Poznámka
1. Bílkoviny	B, D		1,3 (5,5)	B - obsah přidané bílkoviny musí být nejméně 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal) D - u výrobků s přidavkem složky s vysokým obsahem bílkoviny nesmí být množství přidané bílkoviny vyšší

než 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal)
Chemický index přidané bílkoviny musí být nejméně 80 % chemického indexu referenční bílkoviny – kaseinu uvedeného v příloze č. 6 tab. č. 2, nebo koeficient účinnosti směsi bílkovin (PER) ve výrobku musí dosahovat nejméně 70 % tohoto koeficientu u referenční bílkoviny.
Přídavek aminokyselin je přípustný jen pro zlepšení výživové hodnoty směsi bílkovin a jen v nutném množství.

2. Přidané sacharidy (sacharóza, fruktóza, glukóza, glukózový sirup nebo med)	A, D	1,8 (7,5) celkem přidaných sacharidů	z toho smí být přídavek fruktózy nejvýše 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal)
	B	1,2 (5)	z toho přídavek fruktózy smí být nejvýše 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)
3. Tuky	A, D	0,8 (3,3)	
	B	1,1 (4,5)	Pokud je obsah tuku vyšší než 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal), pak obsah: - kyseliny laurové smí být nejvýše 15 % z celkového obsahu tuků, - kyseliny myristové nejvýše 15 % z celkového obsahu tuků, - 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)
4. Minerální látky			
Sodík (Na)	A, B, C, D	0,025 (0,1)	Sodné soli se smí přidávat pouze v případech, je-li to z technologických důvodů nutné.
Vápník (Ca)	B	0,02 (0,08)	
	D	0,012 (0,05)	U výrobků vyrobených s použitím mléka (mléčné sušenky)
5. Vitaminy			
Thiamin	A, B, C, D	25 mikrog (100 mikrog)	
Vitamin A (RE) ²⁾	B	14 mikrog (60 mikrog)	
		43 mikrog (180 mikrog)	
Vitamin D ³⁾	B	0,25 mikrog (1 mikrog)	0,75 mikrog (3 mikrog)

- ¹⁾ A = jednoduché obilné výrobky, zejména obilné kaše, které se připravují přidáváním mléka nebo jiné výživné tekutiny.
B = obilné výrobky s přidanou potravinou bohatou na bílkoviny, zejména obilnomléčné kaše.
C = těstoviny, které se konzumují po uvaření ve vroucí vodě nebo jiné tekutině.
D = suchary a sušenky, které se konzumují přímo, nebo po rozmělnění a smíchání s vodou, mlékem nebo jinou vhodnou tekutinou.
- ²⁾ RE = all-trans-retinolekvivalent.
- ³⁾ Ve formě cholecalciferolu, jehož 10 mikrog = 400 m. j. vitaminu. Mezní hodnoty pro vitamin A a vitamin D platí i v případě, že jsou tyto vitaminy přidány do jiných obilných příkrmů.

Příloha 8

Požadavky na základní složení ostatních příkrmů (požadavky se týkají výrobků připravených k použití podle návodu výrobce)

1. Bílkoviny

- a) Jsou-li součástí názvu výrobku uvedeny jako jediné složky maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiné obvyklé zdroje bílkovin, pak musí tvořit:
1. podíl tohoto masa, drůbeže, ryb, vnitřností nebo jiných obvyklých zdrojů bílkovin celkem nejméně 40 % celkové hmotnosti výrobku,

2. každé jednotlivě uvedené složky (maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiné obvyklé zdroje bílkovin) nejméně 25 % hmotnosti všech použitých bílkovinných zdrojů,
3. množství bílkovin z uvedených zdrojů nesmí být menší než 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

b) Jsou-li maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiné obvyklé zdroje bílkovin jednotlivě nebo v kombinaci uvedeny v názvu výrobku na prvním místě, pak musí tvořit bez ohledu na to, zda je výrobek určen jako pokrm:

1. uvedený podíl masa, drůbeže, ryb, vnitřností nebo jiných obvyklých zdrojů bílkovin v součtu nejméně 10 % celkové hmotnosti výrobku,
2. každé jednotlivě uvedené složky (masa, drůbeže, ryb, vnitřností nebo jiných obvyklých zdrojů bílkovin) nejméně 25 % hmotnosti všech na obalu vyjmenovaných bílkovinných zdrojů,
3. obsah bílkovin z těchto uvedených zdrojů nejméně 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

c) Jsou-li maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiné obvyklé zdroje bílkovin jednotlivě nebo v kombinaci uvedeny v názvu výrobku, ale nikoli na prvním místě, pak musí být bez ohledu na to, zda je výrobek určen jako pokrm, tvořit:

1. uvedený podíl masa, drůbeže, ryb, vnitřností nebo jiných obvyklých zdrojů bílkovin v součtu nejméně 8 % celkové hmotnosti výrobku,
2. každé jednotlivě uvedené složky (maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiné obvyklé zdroje bílkovin) nejméně 25 % hmotnosti všech použitých bílkovinných zdrojů,
3. obsah bílkovin z uvedených zdrojů nejméně 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal) a celkový obsah bílkovin pocházejících ze všech zdrojů nesmí být menší než 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

d) Je-li v názvu výrobku spolu s jinými složkami uveden sýr, pak bez ohledu na to, zda je výrobek určen jako pokrm, nesmí být:

1. obsah bílkovin mléčného původu nižší než 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
2. celkový obsah bílkovin ze všech zdrojů nižší než 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

e) Je-li výrobek určený jako samostatné jídlo, s výjimkou zeleninových příkrmů, ale v názvu není uvedeno maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiné obvyklé zdroje bílkovin, pak musí být celkový obsah bílkovin ze všech zdrojů nejméně 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

f) Požadavky uvedené pod písmeny a), b), c), d) a e) neplatí pro omáčky určené jako příloha.

g) Sladké příkrmy, které uvádí v názvu výrobku mléčnou složku jako první nebo jedinou složku, musí obsahovat nejméně 2,2 g mléčných bílkovin na 100 kcal. Pro všechny ostatní sladké příkrmy neplatí požadavky uvedené pod písmeny a), b), c), d), e), f) a g).

h) Přídavek aminokyselin je povolen pouze ke zlepšení nutriční hodnoty přítomné bílkoviny, a to výhradně v množství, které je nezbytné pro tento účel.

2. Sacharidy

Množství veškerých sacharidů přítomných v ovocných a zeleninových šťávách a nektarech, příkrmech složených z ovoce a v dezertech nebo pudincích nesmí překročit

- a) 10 g/100 ml u zeleninových šťáv a nápojů z nich připravených,
- b) 15 g/100 ml u ovocných šťáv a nektarů a nápojů z nich připravených,
- c) 20 g/100 g u příkrmů složených z ovoce,
- d) 25 g/100 g u dezertů a pudinků,
- e) 5 g/100 ml v ostatních nápojích, pokud nejsou připraveny z mléka).

3. Tuky

Dále uvedené požadavky se týkají ostatních příkrmů, u kterých je jako jediná složka v názvu výrobku uvedeno maso, drůbež, ryby, vnitřnosti nebo jiný tradiční zdroj bílkovin.

- a) Je-li maso nebo sýr jedinou složkou, uvedenou v názvu, nebo jsou uvedeny v názvu výrobku na prvním místě, pak celkový obsah tuku ve výrobku ze všech zdrojů nesmí překročit 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).
- b) Ve všech ostatních výrobcích celkový obsah tuku ve výrobku ze všech zdrojů nesmí překročit 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. Sodík (Na)

a) Obsah sodíku ve výrobku nesmí být vyšší než 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal), příp. než 200 mg/100 g. Je-li jedinou složkou uvedenou v názvu výrobku sýr, nesmí být obsah sodíku vyšší než 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

b) Do výrobků z ovoce, dezertů a pudinků nesmějí být přidávány žádné sodné soli s výjimkou těch, které jsou přidány z technologických důvodů.

5. Vitaminy

a) Vitamin C

V ovocných šťávách a nektarech a zeleninových šťávách musí být obsah vitamínu C nejméně 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) nebo ne méně než 25 mg/100 g.

b) Vitamin A

V zeleninových šťávách musí být obsah vitamínu A nejméně 25 mikrogRE/100 kJ (100 mikrogRE/100 kcal).
Do ostatních druhů příkrmů ze skupiny jiných než obilných nesmí být vitamin A přidáván.

c) Vitamin D

Do ostatních druhů příkrmů ze skupiny jiných než obilných nesmí být vitamin D přidáván.

Příloha 9

Požadavky na identitu potravních doplňků, které lze použít při výrobě obilných a ostatních příkrmů

1. Vitaminy

Vitamin A	Vitamin D
Retinol	Vitamin D2 (= ergokalciferol)
Retinyl-acetát	Vitamin D3 (= cholekalciferol)
Retinyl-palmitát	
Beta-karoten	

Vitamin B1	Vitamin B2
Thiamin hydrochlorid	Riboflavin
Thiamin mononitrát	Riboflavin-5-fosfát-sodný

Niacin	Vitamin B6
Nikotinamid	Pyridoxin hydrochlorid
Kyselina nikotinová	Pyridoxin-5-fosfát
	Pyridoxin dipalmitát

Kyselina pantothenová	Folát
D-pantothenát vápenatý	Kyselina listová
D-pantothenát sodný	
Dexpantenol	

Vitamin B12	Biotin
Kyanokobalamin	D-biotin
Hydroxykobalamin	

Vitamin C	Vitamin E
Kyselina L-askorbová	D-alfa-tokoferol
L-askorban sodný	DL-alfa-tokoferol
L-askorban vápenatý	D-alfa-tokoferol acetát
Askorban draselný	DL-alfa-tokoferol acetát
Ester kyseliny L-askorbové a 6-palmitylu	
Askorbyl palmitát	

Vitamin K
Fylochinon (fytometadion)

2. Aminokyseliny

L-arginin a jeho hydrochloridy
L-cystin a jeho hydrochloridy
L-histidin a jeho hydrochloridy
L-isoleucin a jeho hydrochloridy

L-leucin a jeho hydrochloridy
L-lysin a jeho hydrochloridy
L-cystein a jeho hydrochloridy
L-methionin
L-fenylalanin
L-treonin
L-tryptofan
L-tyrosin
L-valin

3. Ostatní organické látky

Cholin
Chlorid cholinu
Citrát cholinu
Dvojvinan cholinu (cholin bitartrate)
Inositol
L-karnitin
Hydrochlorid L-karnitinu

4. Soli minerálních a stopových prvků

Vápník	Hořečik
Uhličitan vápenatý	Uhličitan hořečnatý
Chlorid vápenatý	Chlorid hořečnatý
Vápenaté soli kys. citronové	Hořečnaté soli kyseliny citronové
Glukonan vápenatý	Glukonan hořečnatý
Glycerofosforečnan vápenatý	Oxid hořečnatý
Mléčnan vápenatý	Hydroxid hořečnatý
Oxid vápenatý	Hořečnaté soli kyseliny
Hydroxid vápenatý	trihydrogen-fosforečné
Vápenaté soli kyseliny	Síran hořečnatý
trihydrogen-fosforečnaté	Mléčnan hořečnatý
	Glycerofosforečnan hořečnatý

Draslik	Železo
Chlorid draselný	Citran železnatý
Draselné soli kyseliny citronové	Citran železito-amonný
Glukonan draselný	Glukonan železnatý
Mléčnan draselný	Mléčnan železnatý
Glycerofosforečnan draselný	Síran železnatý
	Fumaran železnatý
	Difosforečnan železitý
	Elementární železo (získané z karbonylu železa hydrogenací nebo elektrolyticky)
	Sacharan železitý
	Difosforečnan sodno-železitý
	Uhličitan železnatý

Měď	Zinek
Komplex mědi a lysinu	Octan zinečnatý
Uhličitan měďnatý	Chlorid zinečnatý
Citran měďnatý	Citran zinečnatý
Glukonan měďnatý	Mléčnan zinečnatý
Síran měďnatý	Síran zinečnatý
	Oxid zinečnatý
	Glukonan zinečnatý

Mangan	Jod
Uhličitan manganatý	Jodid sodný
Chlorid manganatý	Jodid draselný
Citran manganatý	Jodičnan draselný
Glukonan manganatý	Jodičnan sodný
Síran manganatý	
Glycerofosforečnan manganatý	

Příloha 10

Požadavky na nejvyšší přípustné množství vitaminů a minerálních látek a stopových prvků, jestliže jsou přidávány do obilných a ostatních příkrmů určených pro výživu kojenců a malých dětí (hodnoty se týkají potravin připravených k použití podle návodu výrobce. Pouze požadavky na draslík

a vápník se vztahují na výrobek ve stavu, v jakém je prodáván.)

Vitamíny a minerální látky	nejvyšší množství na 100 kcal	nejvyšší množství na 100 kJ
Vitamin A (mikrog RE)	180 ¹⁾	42,9
Vitamin E (mg a-TE)	3	0,7
Vitamin C (mg)	12,5/25 ²⁾ /125 ³⁾	3/6/30
Thiamin (mg)	0,25/0,5 ⁴⁾	0,06/0,12
Riboflavin (mg)	0,4	0,1
Niacin (mg NE)	4,5	1,1
Vitamin B6 (mg)	0,35	0,08
Kyselina listová (mikrog)	50	11,9
Vitamin B12 (mikrog)	0,35	0,08
Kyselina pantothenová (mg)	1,5	0,36
Biotin (mikrog)	10	2,4
Draslík (mg)	160	38
Vápník (mg)	80/180 ⁵⁾ /100 ⁶⁾	19/43/24
Hořčík (mg)	40	9,5
Železo (mg)	3	0,7
Zinek (mg)	2	0,5
Měď (mikrog)	40	9,5
Jod (mikrog)	35	8,3
Mangan (mg)	0,6	0,14

- 1) Neplatí pro množství vitaminu A uvedeného v přílohách č. 7 a č. 8.
- 2) Množství použitelné pro výrobky obohacené železem.
- 3) Množství použitelné pro pokrmy na bázi ovoce, ovocné šťávy, nektary a zeleninové šťávy.
- 4) Množství použitelné pro obilné příkrmy.
- 5) Množství použitelné pro výrobky uvedené ve skupině A a B v příloze č. 7.
- 6) Množství použitelné pro výrobky uvedené ve skupině D v příloze č. 7.

Příloha 11

Pesticidy, které nesmí být používány při zemědělské výrobě surovin určených pro výrobu počáteční a pokračovací kojenecké výživy a pro výrobu obilné a ostatní výživy jiné než obilné určené pro výživu kojenců a malých dětí

Tabulka č. 1

Chemický název látky (definice rezidua)
Disulfoton (suma látek disulfoton, disulfoton sulfoxid a disulfoton sulfon, vyjádřeno jako disulfoton)
Fensulfothion (suma látek fensulfothionu, jeho kyslíkatého analogu a jejich sulfonů, vyjádřeno jako fensulfothion)
Fentin, vyjádřený jako kation triphentinu
Haloxypop (suma látek haloxypop, jeho solí a esterů včetně konjugátů, vyjádřeno jako haloxypop)
Heptachlor a trans-heptachlor epoxid, vyjádřeno jako heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (suma látek terbufos, jeho sulfoxidu a sulfonu, vyjádřeno jako terbufos)

Tabulka č. 2

Chemický název látky
Aldrin a dieldrin, vyjádřeno jako dieldrin
Endrin

Příloha 12

Zvláštní maximální limity reziduí pesticidů nebo metabolitů pesticidů v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a obilné a ostatní výživě jiné než obilné určené pro výživu kojenců a malých dětí

Chemický název látky	Maximální limit reziduí (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfon/oxymeton-ethyl (jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřeno jako demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (suma látek fipronil a fipronil-desulfinyl, vyjádřeno jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenthioimochovina (suma propinebu a propylenthioimochoviny)	0,006

Příloha 13

zrušena

Příloha 14

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
1. Obsah bílkovin	0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)	Obsah bílkovin = obsah dusíku x 6,25
2. Zdroj bílkovin	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 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3 % a b) 37 % bílkovinného koncentrátu ze sladké syrovátky s minimálním obsahem bílkovin v sušině 87 % a méně než 70 % denaturací bílkovin a obsahem popela nejvýše 3,5 %.		
3. Zpracování bílkovin	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).		

Příloha 15

Požadavky na složení potravin pro redukční diety (hodnoty se vztahují k výrobkům upraveným k použití podle návodu výrobce)

TABULKA 1

1. Energie

- a) Množství energie dodávané potravinami podle § 10 odst. 1 písm. a) v denní dávce musí být nejméně 3360 kJ (800 kcal) a nejvýše 5040 kJ (1200 kcal).
- b) Množství energie dodávané potravinami podle § 10 odst. 1 písm. b) v jednom pokrmu musí být nejméně 840 kJ (200 kcal) a nejvýše 1680 kJ (400 kcal).

2. Bílkoviny

- a) U potravin podle § 12 odst. 1 písm. a) a b) musí být dodáno bílkovinami obsaženými nejméně 25 % a nejvýše 50 % energie. Obsah bílkovin v potravinách podle § 12 odst. 1 písm. a) nesmí překročit 125 g v denní dávce.
- b) Požadavky stanovené v odstavci a) jsou vztaženy na bílkovinu, jejíž chemický index se rovná chemickému indexu referenční bílkoviny. Je-li chemický index směsi bílkovin přítomných v potravině nižší než 100 % chemického indexu referenční bílkoviny, musí být množství bílkovin v potravině odpovídajícím způsobem zvýšeno. Chemický index směsi bílkovin v potravině musí v každém případě činit 80 % indexu referenční bílkoviny.
- c) "Chemickým" indexem se rozumí nejmenší poměr mezi množstvím každé esenciální aminokyseliny ve směsné bílkovině potraviny, tj. porovnávané bílkovině, a množstvím téže aminokyseliny v bílkovině referenční.
- d) Výhradně za účelem zvýšení výživové hodnoty bílkovin je povolen přidavek aminokyselin, a to pouze v množství pro tento účel nezbytném.

3. Tuky

- a) Množství energie v potravinách získané z tuků nesmí překročit 30 % celkového množství energie.
- b) U potravin podle § 12 odst. 1 písm. a) musí být obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) nejméně 4,5 g v denní dávce.
- b) U potravin podle § 12 odst. 1 písm. b) musí být obsah kyseliny linolové (ve formě glyceridů) nejméně 1 g v denní dávce.

4. Vlákna

U potravin podle § 12 odst. 1 písm. a) musí být obsah vlákniny nejméně 10 g a nejvýše 30 g v denní dávce.

5. Vitaminy a minerální látky

- a) U potravin podle § 12 odst. 1 písm. a) musí představovat obsah vitamínů a minerálních látek v denní dávce potravy nejméně 100 % hodnot, uvedených v tabulce č. 2.
- b) U potravin podle § 12 odst. 1 písm. b) musí představovat obsah vitamínů a minerálních látek v jednom pokrmu nejméně 30 % hodnot uvedených v tabulce č. 2 s tím, že množství draslíku v jedné porci musí být nejméně 500 g.

TABULKA 2

Množství vitamínů a minerálních látek

Vitamin A (mikrog) RE*	700
Vitamin D (mikrog)	5
Vitamin E (mg) TE**	10
Vitamin C (mg)	45
Thiamin (mg)	1,1
Riboflavin (mg)	1,6
Niacin (mg) NE***	18
Vitamin B6 (mg)	1,5
Kyselina listová (mikrog)	200
Vitamin B12 (mikrog)	1,4
Biotin (mikrog)	15
Kyselina pantothenová (mg)	3
Vápník (mg)	700
Fosfor (mg)	550
Draslík (mg)	3100
Železo (mg)	16
Zinek (mg)	9,5
Měď (mg)	1,1
Jod (mikrog)	130
Selen (mikrog)	55
Sodík (mg)	575
Hořčík (mg)	150
Mangan (mg)	1

* RE = trans-retinolekvivalent

** TE = alfa-tokoferolekvivalent

*** NE = niacinekvivalent

TABULKA 3

Obsah aminokyselin v referenční bílkovině

Aminokyselina	g/100 g bílkovin
Cystin + methionin	1,7

Histidin	1,6
Isoleucin	1,3
Leucin	1,9
Lysin	1,6
Fenylalanin + tyrosin	1,9
Threonin	0,9
Tryptofan	0,5
Valin	1,3

Příloha 16

TABULKA 1

Požadavky na složení dietních potravin pro zvláštní lékařské účely

- Potraviny nutričně kompletní se standardním složením podle § 13 odst. 2 písm. a) určené pro výživu kojenců musí obsahovat vitaminy a minerální látky podle tabulky č. 2.
- Potraviny nutričně kompletní se specificky adaptovaným složením podle § 13 odst. 2 písm. b) určené pro výživu kojenců musí obsahovat vitaminy a minerální látky podle tabulky č. 2. Obsah jedné nebo více z těchto látek (potravních doplňků) se může změnit jen, je-li to nezbytné z hlediska specifického určení a zamýšleného použití dané potraviny.
- U potravin nutričně nekompletních podle § 13 odst. 2 písm. c) určených pro výživu kojenců nesmí obsah vitamínů a minerálních látek překročit hodnoty uvedené v tabulce č. 2. Obsah jedné nebo více z těchto látek (potravních doplňků) se může změnit jen, je-li to nezbytné z hlediska specifického určení a zamýšleného použití dané potraviny.
- Potraviny uvedené v § 12 odst. 1 a 2 určené pro výživu kojenců musí obsahem jiných nutrientů odpovídat požadavkům této vyhlášky, pokud tyto nejsou v rozporu s jejich specifickým určením a zamýšleným použitím.
- Potraviny nutričně kompletní se standardním složením podle § 13 odst. 2 písm. a), které nejsou určeny pro výživu kojenců, musí obsahovat vitaminy a minerální látky podle tabulky č. 3.
- Potraviny nutričně kompletní se specificky adaptovaným složením podle § 13 odst. 2 písm. b), které nejsou určeny pro výživu kojenců, musí obsahovat vitaminy a minerální látky podle tabulky č. 3. Obsah jedné nebo více z těchto látek (potravních doplňků) se může změnit jen, je-li to nezbytné z hlediska specifického určení a zamýšleného použití dané potraviny.
- U potravin nutričně nekompletních podle § 13 odst. 2 písm. c), které nejsou určeny pro výživu kojenců, nesmí obsah vitamínů a minerálních látek překročit hodnoty uvedené v tabulce č. 3. Obsah jedné nebo více z těchto látek (potravních doplňků) se může změnit jen, je-li to nezbytné z hlediska specifického určení a zamýšleného použití dané potraviny.

TABULKA 2

Požadavky na obsah vitaminů a minerálních látek
u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely
k výživě kojenců

Vitaminy/jednotky:	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (mikrog) RE ^o	14	43	60	180
Mangan (mikrog)	0,25	25	1	100
Vitamin K (mikrog)	1	5	4	20

Vitamin C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamin (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavin (mg)	0,014	1	0,06	0,45
Vitamin B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacin (mg) NE**	0,2	0,75	0,8	3
Kyselina listová (mikrog)	1	6	4	25
Vitamin B12 (mikrog)	0,025	0,12	0,1	0,5
Kyselina pantothenová (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotin (mikrog)	0,4	5	1,5	20
Vitamin E (mg alfa-TE)***	0,5 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřených jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,1 mg na 100 dostupných kJ	0,75 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřených jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,1 mg na 100 dostupných kJ	0,5 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřených jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,5 mg na 100 dostupných kcal	3 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřených jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,5 mg na 100 dostupných kcal
Sodík (mg)	5	14	20	60
Chloridy (mg)	12	29	50	125
Draslik (mg)	15	35	60	145
Vápník (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) ¹⁾	6	22	25	90
Horčík (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinek (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Měď (mikrog)	4,8	29	20	120
Jod (mikrog)	1,2	8,4	5	35
Selen (mikrog)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom (mikrog)	-	2,5	-	10
Molybden (mikrog)	-	2,5	-	10
Fluoridy (mg)	-	0,05	-	0,2

¹⁾ Poměr vápníku k fosforu nesmí být nižší než 1,2 a vyšší než 2,0.

* RE = trans-retinoekvivalent

** NE = niacinekvivalent

*** TE = alfa-tokoferolekvivalent

TABULKA 3

Požadavky na obsah vitaminů a minerálních látek
u dietních potravin pro zvláštní lékařské účely,
které nejsou určeny pro výživu kojenců

Vitaminy/jednotky:	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamin A (mikrog) RE*	8,4	43	35	180
Vitamin D (mikrog)	0,12	0,65/0,75 ¹⁾	0,5	2,5/31)
Vitamin K (mikrog)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5

Vitamin B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg) NE**	0,22	0,75	0,9	3
Kyselina listová (mikrog)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B12 (mikrog)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kyselina pantothenová (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotin (mikrog)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg alfa-TE)***	0,5 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřeno jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,1 mg na 100 dostupných kJ	0,75 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřeno jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,1 mg na 100 dostupných kJ	0,5 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřeno jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,5 mg na 100 dostupných kcal	3 na 1 g polynenasycených mastných kyselin vyjádřeno jako linolová kyselina, ale v žádném případě ne méně než 0,5 mg na 100 dostupných kcal
Sodík (mg)	7,2	42	30	175
Chloridy (mg)	7,2	42	30	175
Draslík (mg)	19	70	80	295
Vápník (mg)	8,4/12 ¹⁾	42/60 ¹⁾	35/50 ¹⁾	175/250 ¹⁾
Fosfor (mg) ¹⁾	7,2	19	30	80
Horčík (mg)	1,8	6	7,5	25
Železo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinek (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Měď (mikrog)	15	125	60	500
Jod (mikrog)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (mikrog)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (mikrog)	0,3	3,6	1,25	15
Molybden (mikrog)	0,72	4,3	3,5	18
Fluoridy (mg)	–	0,05	–	0,2

¹⁾ U výrobků určených pro děti ve věku od 1 do 10 roků.

* RE = trans-retinoekvivalent

** NE = niacinekvivalent

*** TE = alfa-tokoferolekvivalent

Vybraná ustanovení novel

Čl. II vyhlášky č. 157/2008 Sb.

Přechodná ustanovení

1. Potraviny 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. Potraviny pro zvláštní lékařské účely určené pro kojence, které neodpovídají požadavkům upraveným 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.

1) Směrnice Rady 92/52/EHS ze dne 18. června 1992 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě určené pro vývoz do třetích zemí.

Směrnice Komise 96/8/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 léčebné účely.

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

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

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu.

1a) 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 (ES) č. 2073/2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny.

Nařízení Komise (ES) č. 41/2009 ze dne 20. ledna 2009 o složení a označování potravin vhodných pro osoby s nesnášenlivostí lepku.

Nařízení Komise (ES) č. 953/2009 ze dne 13. října 2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu.

1b) 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.

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

1d) 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.

1e) 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.

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

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

5) Vyhláška č. 450/2004 Sb., o označování výživové hodnoty potravin.

6) Příloha č. 2 ATC V06 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

7) Nařízení Komise (ES) č. 953/2009 ze dne 13. října 2009 o látkách, které mohou být pro zvláštní výživové účely přidávány do potravin pro zvláštní výživu.