

- 1110** — Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia . . . . . 7597
- 1111** — Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE . . . . . 7611
- 1112** — Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie czasu przeznaczanego na rozpowszechnianie audycji wyborczych oraz ramowego podziału czasu w programach ogólnokrajowych i regionalnych w wyborach do Parlamentu Europejskiego . . . . . 7611

## 1094

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 26 kwietnia 2004 r.

#### w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634, z późn. zm.<sup>3)</sup>) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- 1) dyrektywy 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 186 z 30.06.1989),
- 2) dyrektywy 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 175 z 04.07.1991),
- 3) dyrektywy 92/52/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i receptur przeznaczonych na wywóz do państw trzecich (Dz. Urz. WE L 179 z 01.07.1992),
- 4) dyrektywy 96/4/WE z dnia 16 lutego 1996 r. poprawiającej dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996),
- 5) dyrektywy 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 49 z 28.02.1996),
- 6) dyrektywy 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz. Urz. WE L 55 z 06.03.1996),
- 7) dyrektywy 96/84/WE z dnia 19 grudnia 1996 r. zmieniającej dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 48 z 19.02.1997),
- 8) dyrektywy 98/36/WE z dnia 2 czerwca 1998 r. zmieniającej dyrektywę 96/5/WE w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci (Dz. Urz. WE L 167 z 12.06.1998),
- 9) dyrektywy 1999/21/WE z 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz. Urz. WE L 91 z 07.04.1999),
- 10) dyrektywy 1999/41/WE z dnia 7 czerwca 1999 r. zmieniającej dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 172 z 08.07.1999),
- 11) dyrektywy 2001/15/WE z dnia 15 lutego 2001 r. w sprawie substancji, które mogą być dodawane w szczególnych celach odżywczych do żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. Urz. WE L 52 z 22.02.2001),
- 12) dyrektywy 2004/5/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/15/WE w zakresie włączenia niektórych substancji do załącznika (Dz. Urz. WE L 14 z 21.01.2004),
- 13) dyrektywy 2004/6/WE z dnia 20 stycznia 2004 r. usuwającej z Dyrektywy 2001/15/EC przesunięcie terminu wdrożenia przepisów zakazujących handlu niektórymi produktami (Dz. Urz. WE L 15 z 22.01.2004).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu, z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288 i Nr 96, poz. 959.

## Rozdział 1

**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) szczegółowe wymagania, jakie powinny spełniać te środki;
- 3) sposób i formy reklamy i informacji;
- 4) szczegółowe wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, w zakresie sposobu i formy reklamy i przekazywania informacji, a w szczególności:
  - a) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać, informacje, których reklama nie może przekazywać,
  - b) sposób przekazywania informacji,
  - c) sposób znakowania.

§ 2. Stosowane w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) niemowlęta — dzieci do dwunastego miesiąca życia włącznie;
- 2) małe dzieci — dzieci pomiędzy pierwszym a trzecim rokiem życia włącznie.

§ 3. Wyodrębnia się następujące grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe, oraz preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko następne;
- 2) środki spożywcze uzupełniające, obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci;
- 3) środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii, w celu redukcji masy ciała;
- 4) dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego;
- 5) środki spożywcze zaspokajające zapotrzebowanie organizmu przy intensywnym wysiłku fizycznym, zwłaszcza sportowców;
- 6) środki spożywcze dla osób z zaburzeniami metabolizmu węglowodanów (cukrzyca);
- 7) środki spożywcze niskosodowe, w tym sole dietetyczne o niskiej zawartości sodu lub bezsodowe;
- 8) środki spożywcze bezglutenowe.

§ 4. 1. Znakowanie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawiera następujące informacje:

- 1) nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest uzupełniona informacją dotyczącą szczególnych cech żywieniowych tej żywności; w przypadku żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci w miejsce tej informacji zamieszcza się informację na temat przeznaczenia produktu;
- 2) w przypadku znakowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których rozporządzenie nie określa szczegółowych wymagań w zakresie jakości zdrowotnej — również:
  - a) skład ilościowy i jakościowy lub informacje dotyczące specjalnego procesu produkcji, nadającego produktowi szczególne wartości żywieniowe,
  - b) wartość dostępnej energii wyrażoną w kJ i kcal, zawartość węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 g lub 100 ml bądź w określonej porcji produktu proponowanej do spożycia.

2. Jeżeli wartość energetyczna, o której mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b, nie przekracza 50 kJ (12 kcal) na 100 g lub 100 ml, znakowanie może być zastąpione słowami „wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 g” lub „wartość energetyczna mniej niż 50 kJ (12 kcal) na 100 ml”.

3. W zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu do znakowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosuje się przepisy w sprawie znakowania środków spożywczych i dozwolonych substancji dodatkowych.

§ 5. 1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, z zastrzeżeniem § 26, mogą być wprowadzane do obrotu tylko w opakowaniach jednostkowych obejmujących w całości te środki.

2. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być wprowadzane do obrotu w sprzedaży detalicznej w innych opakowaniach niż opakowania jednostkowe, pod warunkiem że produkt jest znakowany zgodnie z § 4.

## Rozdział 2

**Wymagania dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt**

§ 6. 1. Podstawowy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia; skład tych preparatów musi uwzględniać zawartość niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobiecego określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Podstawowy skład preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przygotowywanych zgodnie z instrukcją producenta określa załącznik nr 4 do rozporządzenia; skład tych preparatów musi uwzględniać zawartość niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia oraz skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobycego, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, i składniki mineralne w mleku krowim, określone w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

3. Składniki odżywcze, które mogą być stosowane do początkowego żywienia niemowląt oraz preparatów do dalszego żywienia niemowląt, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 7. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane ze źródeł białka, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia, z uwzględnieniem niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia i składu aminokwasowego kazeiny i białka mleka kobycego określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, oraz z innych składników żywności wymienionych w załączniku nr 6 do rozporządzenia — w zależności od potrzeb, pod warunkiem że są one odpowiednie ze względu na szczególne żywieniowe przeznaczenie dla niemowląt od urodzenia i zostały ustalone na podstawie ogólnie akceptowanych wyników badań naukowych.

§ 8. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane ze źródeł białka, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia, z uwzględnieniem zawartości niezbędnych aminokwasów w mleku kobiecym określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, oraz składu aminokwasowego kazeiny i białka mleka kobycego określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia oraz innych składników żywności wymienionych w załączniku nr 6 do rozporządzenia — w zależności od potrzeb, pod warunkiem że są one odpowiednie ze względu na szczególne żywieniowe przeznaczenie dla niemowląt w wieku powyżej czterech miesięcy życia i zostały ustalone na podstawie ogólnie akceptowanych wyników badań naukowych.

§ 9. Nie zaleca się dodawania innych płynów niż woda przy przygotowywaniu do spożycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

§ 10. 1. W celu pokrycia zapotrzebowania na:

- 1) składniki mineralne,
- 2) witaminy,
- 3) aminokwasy i inne związki azotu,
- 4) inne substancje o szczególnym znaczeniu żywieniowym

— do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt są stosowane wyłącznie składniki odżywcze wymienione w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

2. Warunki dotyczące stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt dozwolonych substancji dodatkowych określają przepisy wydane na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”.

§ 11. 1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą zawierać żadnej substancji w takiej ilości, która mogłaby stanowić zagrożenie dla zdrowia niemowląt i małych dzieci.

2. Maksymalne dopuszczalne poziomy takich substancji oraz kryteria czystości mikrobiologicznej określają przepisy wydane na podstawie art. 9 ust. 4a ustawy.

§ 12. Środki spożywcze inne niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie mogą być znakowane i promowane oraz wprowadzane do obrotu jako odpowiednie do zaspokajania potrzeb żywieniowych zdrowych niemowląt przez pierwsze cztery do sześciu miesięcy życia niemowlęcia.

§ 13. 1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz preparaty do dalszego żywienia są wprowadzane do obrotu pod nazwami, odpowiednio: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „preparat do dalszego żywienia niemowląt”, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, wytwarzane wyłącznie z białka mleka krowiego, są wprowadzane do obrotu pod nazwami, odpowiednio: „mleko początkowe” i „mleko następne”.

3. Znakowanie opakowań jednostkowych preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawiera, oprócz informacji, o których mowa w art. 24 ustawy, dodatkowo:

- 1) w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt — informację, że produkt jest odpowiedni dla niemowląt od urodzenia, w przypadku, gdy nie są one karmione piersią;
- 2) w odniesieniu do preparatu do początkowego żywienia niemowląt, który nie jest wzbogacany w żelazo — informację, iż w przypadku, gdy produkt ten jest podawany niemowlętom powyżej czwartego miesiąca życia, należy uzupełnić żelazo z innych źródeł;
- 3) w odniesieniu do preparatu do dalszego żywienia niemowląt — informację, że produkt jest odpowiedni wyłącznie dla niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia i że powinien stanowić tylko część zróżnicowanej diety niemowlęcia oraz że nie może zastępować mleka matki przez pierwsze cztery miesiące życia niemowlęcia;

- 4) w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt:
- informację o wartości dostępnej energii dostarczonej przez 100 ml produktu gotowego do spożycia, wyrażonej w kJ i kcal, oraz podaną liczbowo zawartość białka, tłuszczu i węglowodanów w 100 ml tego produktu gotowego do spożycia,
  - informację o średniej zawartości każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych odpowiednio w załącznikach nr 1 i 4 do rozporządzenia oraz podaną liczbowo zawartość cholicy, inozytolu, karnityny i tauryny w 100 ml produktu gotowego do spożycia,
  - instrukcję dotyczącą odpowiedniego przygotowania produktu oraz ostrzeżenie, że niewłaściwe przygotowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia dziecka;
- 5) znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt może również zawierać:
- średnią ilość składników odżywczych wymienionych w załączniku nr 6 do rozporządzenia, jeżeli taka informacja nie została podana zgodnie z pkt 4; ilość ta powinna być podana w postaci liczbowej w 100 ml produktu gotowego do spożycia,
  - w odniesieniu do preparatów do dalszego żywienia niemowląt oprócz informacji o zawartości witamin i składników mineralnych podanych w postaci liczbowej — procent realizacji zalecanego dziennego spożycia każdej witaminy i każdego składnika mineralnego w 100 ml produktu gotowego do spożycia, zgodnie z wartościami odniesienia do znakowania żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci określonymi w załączniku nr 7 do rozporządzenia, pod warunkiem że zawartość ta stanowi przynajmniej 15 % zalecanego dziennego spożycia.
4. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt obejmuje niezbędne informacje dotyczące odpowiedniego zastosowania tych produktów niezniechęcające równocześnie do karmienia piersią. Znakowanie nie powinno zawierać określeń takich, jak: „humanizowane”, „umacznione” lub podobnych. Określenie „adaptowane” może być stosowane tylko zgodnie z wymogiem zawartym w pkt 1 załącznika nr 8 do rozporządzenia określającego wymagania dotyczące składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, uprawniające do odpowiedniej informacji żywieniowej.
5. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt jest dodatkowo rozszerzone o następujące informacje, poprzedzone wyrazami „Ważna informacja” lub równoważnymi:
- informacja o wyższości karmienia piersią nad karmieniem sztucznym;
  - zalecenie stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt wyłącznie po zasięgnięciu porady niezależnych osób posiadających kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia lub farmacji lub innych osób profesjonalnie odpowiedzialnych za opiekę nad matką i dzieckiem.
6. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie zawiera wizerunków niemowląt, jak również innych wizerunków lub tekstów zachęcających do stosowania tych produktów.
7. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt może zawierać znaki graficzne pozwalające na łatwą identyfikację tego produktu i ilustrację metody przygotowania produktu do spożycia.
8. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt może być rozszerzone o informacje dotyczące specjalnego składu tych produktów, jeżeli spełniają warunki określone w załączniku nr 8 do rozporządzenia.
9. Wymagania, zakazy i ograniczenia, o których mowa w ust. 4—8, dotyczą również:
- prezentacji produktów, których dotyczą, a w szczególności ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanego materiału opakowaniowego, sposobu, w jaki są rozmieszczane i wystawiane;
  - reklamy.
10. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt znakuje się w sposób zapewniający odróżnienie tych preparatów od preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- § 14. 1. Wymagania, zakazy i ograniczenia, o których mowa w § 13 ust. 5 pkt 1, ust. 6, ust. 7 i ust. 9, dotyczą również przedmiotów służących do karmienia niemowląt.
2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wywożone do państw niebędących członkami Unii Europejskiej spełniają wymagania dla tych preparatów określone w § 6—13.
- § 15. 1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmiotów służących do karmienia niemowląt jest stosowana wyłącznie w publikacjach specjalizujących się w opiece nad dzieckiem i publikacjach naukowych.
2. Reklama zawiera wyłącznie informacje sprawdzone i o charakterze naukowym. Informacje takie nie mogą dawać do zrozumienia lub sugerować, że karmienie butelką jest równoważne lub lepsze od karmienia piersią.
3. W punktach sprzedaży nie można prowadzić reklamy, rozdawać próbek oraz wykonywać innych dzia-

fań promocyjnych zachęcających do nabycia preparatów do początkowego żywienia niemowląt i przedmiotów służących do karmienia niemowląt, takich jak specjalne wystawy, kupony rabatowe, premie, specjalne wyprzedaże i sprzedaż wiązana.

4. Producenci i dystrybutorzy preparatów do początkowego żywienia niemowląt oraz przedmiotów służących do karmienia niemowląt nie mogą dostarczać, bezpłatnie lub po obniżonej cenie, tych preparatów i przedmiotów oraz ich próbek lub innych przedmiotów w formie upominków, do powszechnego stosowania, bezpośrednio kobietom ciężarnym, matkom niemowląt lub członkom ich rodzin, a także pośrednio poprzez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem § 16 ust. 3.

§ 16. 1. Materiały informacyjne i edukacyjne dotyczące żywienia niemowląt zawierają informacje dotyczące:

- 1) korzyści płynących z karmienia naturalnego i wyższości tego karmienia nad karmieniem sztucznym;
- 2) właściwego żywienia kobiet karmiących oraz przygotowania do karmienia piersią i utrzymania tego procesu;
- 3) możliwych negatywnych skutków dla karmienia piersią w przypadku częstego dokarmiania butelką;
- 4) trudności w powrocie do karmienia piersią, jeżeli zostanie podjęta decyzja o karmieniu sztucznym;
- 5) odpowiedniego stosowania preparatu do początkowego żywienia niemowląt zarówno wyprodukowanego przemysłowo, jak i przygotowanego domowym sposobem, jeżeli jest to konieczne ze względu na prawidłowe żywienie niemowląt.

2. W przypadku gdy materiały, o których mowa w ust. 1, zawierają informacje o stosowaniu preparatów do początkowego żywienia niemowląt, powinny również informować o socjalnych i ekonomicznych skutkach ich stosowania, ryzyku, jakie niesie dla zdrowia niemowlęcia niewłaściwa żywność lub metoda karmienia i w szczególności niewłaściwe zastosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Takie materiały nie powinny zawierać rycin propagujących karmienie sztuczne.

3. Dostarczanie materiałów informacyjnych i edukacyjnych lub przedmiotów służących do karmienia niemowląt przez przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających do obrotu takie materiały lub przedmioty odbywa się wyłącznie na wniosek oraz na podstawie pisemnej zgody organów urzędowej kontroli żywności lub zakładów opieki zdrowotnej działających zgodnie z zaleceniami tych organów. Dostarczane materiały lub przedmioty mogą nosić znak lub logo producenta, ale bez znaku i nazwy produktu dla niemowląt.

4. Darowizna lub sprzedaż po obniżonej cenie preparatów do początkowego żywienia niemowląt

i przedmiotów do karmienia niemowląt na użytek instytucji lub organizacji sprawujących opiekę nad niemowlętami mogą być dokonywane pod warunkiem jednoczesnego podania informacji o ich przeznaczeniu wyłącznie dla niemowląt karmionych sztucznie.

### Rozdział 3

#### **Wymagania dla środków spożywczych uzupełniających obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci**

§ 17. 1. Środki spożywcze uzupełniające obejmujące produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci są stosowane do żywienia niemowląt w okresie odstawienia od piersi i małych dzieci, jako uzupełnienie diety lub stopniowej adaptacji do diety rodzinnej. Środki te pokrywają zapotrzebowanie żywieniowe i zapewniają prawidłowy wzrost i rozwój niemowląt i małych dzieci.

2. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) produkty zbożowe przetworzone:
  - a) proste produkty zbożowe, które są lub muszą być przygotowane do spożycia po dodaniu mleka lub innych odpowiednio odżywczych płynów,
  - b) produkty zbożowe z dodatkiem składników wysokobiałkowych, które są lub muszą być przygotowane do spożycia z dodatkiem wody lub innego płynu niezawierającego białka,
  - c) makarony stosowane w żywieniu po ugotowaniu w wodzie lub innych odpowiednich płynach,
  - d) sucharki i biszkopty, które mogą być stosowane zarówno do bezpośredniego spożycia, jak i po rozdrobnieniu, z dodatkiem wody, mleka lub innego stosownego płynu;
- 2) środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone.

§ 18. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone są wytwarzane ze składników, których przydatność do szczególnych potrzeb żywieniowych niemowląt i małych dzieci została stwierdzona na podstawie ogólnie akceptowanych danych naukowych.

§ 19. 1. Podstawowy skład produktów zbożowych przetworzonych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 9 do rozporządzenia, uwzględniając skład aminokwasowy kazeiny i białka mleka kobyiego, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Podstawowy skład środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 20. 1. Do produktów zbożowych przetworzonych i środków spożywczych uzupełniających innych niż produkty zbożowe przetworzone dla niemowląt i małych dzieci mogą być dodawane w procesie produkcyjnym wyłącznie składniki odżywcze wymienione w załączniku nr 11 do rozporządzenia.

2. Maksymalne zawartości witamin i składników mineralnych dodawanych do środków spożywczych uzupełniających obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci określa załącznik nr 12 do rozporządzenia.

§ 21. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone nie powinny zawierać żadnych substancji w takich ilościach, które mogłyby zagrażać zdrowiu niemowląt i małych dzieci. Maksymalne dopuszczalne poziomy tych substancji oraz kryteria czystości mikrobiologicznej określają przepisy wydane na podstawie art. 9 ust. 4 i 4a ustawy.

§ 22. 1. Produkty zbożowe przetworzone i środki spożywcze uzupełniające inne niż produkty zbożowe przetworzone znakuje się zgodnie z § 4, przy czym znakowanie zawiera dodatkowo:

- 1) informacje dotyczące odpowiedniego wieku dziecka, od którego produkt może być stosowany, biorąc pod uwagę jego skład, postać produktu lub inne szczególne właściwości, przy czym podany wiek dziecka nie może być niższy niż ukończone cztery miesiące życia; produkty zalecane do stosowania po ukończeniu czwartego miesiąca życia dziecka mogą być stosowane od tego wieku, chyba że osoby mające kwalifikacje z zakresu medycyny, żywienia i farmacji lub inne osoby profesjonalnie odpowiedzialne za opiekę nad matką i dzieckiem zalecą inne ich stosowanie;
- 2) informację o obecności lub nieobecności glutenu, jeśli wskazany wiek, od którego produkt może być stosowany, jest określony poniżej szóstego miesiąca życia dziecka;
- 3) średnią zawartość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, w oparciu o ich poziomy określone odpowiednio w załącznikach nr 9 i 10 do rozporządzenia, wyrażone w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia;
- 4) instrukcję właściwego przygotowania do spożycia oraz podkreślenie ważności przestrzegania tej instrukcji.

2. Znakowanie może zawierać:

- 1) średnie zawartości składników odżywczych określonych w załączniku nr 11 do rozporządzenia, jeżeli nie są one podane zgodnie z ust. 1 pkt 3, wyrażone w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia;

- 2) obok informacji liczbowej również informację o wartościach witamin i składników mineralnych określonych w załączniku nr 7 do rozporządzenia, wyrażonych jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzonego do obrotu oraz w odpowiedniej ilości produktu proponowanego do spożycia, jeżeli zawartość witamin i składników mineralnych wynosi co najmniej 15 % zalecanego dziennego spożycia.

§ 23. Przepisy rozdziału nie dotyczą mleka przeznaczonego dla małych dzieci.

## Rozdział 4

### **Wymagania dla środków spożywczych stosowanych w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała**

§ 24. Środki spożywcze stosowane w dietach o ograniczonej zawartości energii w celu redukcji masy ciała są specjalnie przygotowanymi środkami spożywczymi, które użyte zgodnie z instrukcją producenta zastępują całkowicie lub częściowo całodzienną dietę. Środki te obejmują następujące kategorie:

- 1) produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennego posiłku;
- 2) produkty przedstawiane jako zamienniki jednego posiłku lub większej liczby posiłków w ciągu dnia.

§ 25. Podstawowy skład środków spożywczych, o których mowa w § 24, określa załącznik nr 13 do rozporządzenia, uwzględniając skład aminokwasowy białka wzorcowego, określony w załączniku nr 14 do rozporządzenia.

§ 26. Poszczególne produkty przedstawiane jako zamienniki całodziennego posiłku powinny być wprowadzane do obrotu w jednym wspólnym opakowaniu.

§ 27. 1. Nazwa, pod którą środek spożywczy jest wprowadzany do obrotu, brzmi:

- 1) dla produktów, o których mowa w § 24 pkt 1: „Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała”;
- 2) dla produktów, o których mowa w § 24 pkt 2: „Środek spożywczy zastępujący posiłek, do kontroli masy ciała”.

2. Środki spożywcze, o których mowa w § 24, znakuje się zgodnie z § 4, przy czym znakowanie zawiera dodatkowo następujące informacje:

- 1) wartość dostępnej energii wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu wyrażoną liczbowo na określoną ilość produktu gotowego do spożycia, proponowanego do konsumpcji;
- 2) średnią zawartość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, dla których obowiązkowe wy-

magania są określone w ust. 5 załącznika nr 13 do rozporządzenia; zawartość ta jest wyrażona liczbowo, na określoną ilość produktu gotowego do spożycia proponowanego do konsumpcji; w odniesieniu do produktów wymienionych w § 24 pkt 2, informacja o witaminach i składnikach mineralnych wymienionych w tabeli zawartej w ust. 5 załącznika nr 13 do rozporządzenia powinna także być wyrażona jako procent realizacji zalecanego dziennego spożycia, zgodnie z załącznikiem nr 15 do rozporządzenia określającym witaminy i składniki mineralne, które mogą być deklarowane, oraz ich zalecane dzienne spożycie (RDA);

- 3) instrukcję właściwego przygotowania do spożycia oraz stwierdzenie ważności przestrzegania tej instrukcji;
- 4) jeżeli dany produkt, zastosowany zgodnie z zaleceniami producenta, dostarcza dzienną dawkę poliooli (alkoholi wielowodorotlenowych) przekraczającą 20 g — zamieszczana jest informacja, że produkt ten może mieć działanie przeczyszczające;
- 5) o ważności przyjmowania odpowiedniej ilości płynów w ciągu dnia;
- 6) dla produktów wymienionych w § 24 pkt 1 informację, że produkt:
  - a) dostarcza odpowiednie, dzienne ilości wszystkich niezbędnych składników odżywczych,
  - b) nie powinien być stosowany przez okres dłuższy niż trzy tygodnie bez zasięgnięcia porady lekarskiej;
- 7) w odniesieniu do produktów wymienionych w § 24 pkt 2 — informację o tym, że produkty te stanowią tylko część diety o ograniczonej ilości energii oraz że niezbędną częścią takiej diety są inne środki spożywcze.

3. Znakowanie, reklama i prezentacja środków spożywczych, o których mowa w § 24, nie mogą dotyczyć tempa lub ilości ubytku masy ciała, które mogłyby wynikać ze stosowania tych produktów lub ich oddziaływania na zmniejszenie uczucia głodu lub wzrost uczucia sytości.

## Rozdział 5

### **Wymagania dla dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego**

§ 28. 1. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego obejmują środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odpowiednio przetworzone lub przygotowane i przeznaczone do żywienia dietetycznego pacjentów pod nadzorem lekarza.

2. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, są przeznaczone do wyłącznego lub częściowego żywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zabu-

roną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłych produktów żywnościowych lub niektórych składników odżywczych w nich zawartych, lub metabolitów.

3. Środki spożywcze, o których mowa w ust. 1, są stosowane również w odżywianiu dietetycznym pacjentów z innymi wymaganiami żywieniowymi wynikającymi z ich stanu zdrowia, jeżeli odżywianie dietetyczne nie może być stosowane tylko przez modyfikację normalnej diety, przez podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub przez połączenie obu tych metod.

4. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego obejmują:

- 1) środki spożywcze o standardowym składzie, kompletne pod względem odżywczym, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone (diety standardowe);
- 2) środki spożywcze kompletne pod względem odżywczym o składzie dostosowanym do danej choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazań lekarskich, które przy stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta mogą stanowić wyłączne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone (diety zmodyfikowane);
- 3) środki spożywcze niekompletne pod względem odżywczym o składzie standardowym lub o składzie dostosowanym do choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazań lekarskich, które jednak nie mogą być stosowane jako jedyne źródło pożywienia osób, dla których są przeznaczone.

5. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego wymienione w ust. 4 pkt 1 i 2 mogą być również stosowane jako uzupełnienie diety pacjenta lub jej częściowe zastępowanie.

§ 29. 1. Przy określaniu składu oraz zasad stosowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego uwzględniane są uznane zasady medyczne i żywieniowe oraz ogólnie przyjęte dane naukowe.

2. Podstawowy skład środków spożywczych, o których mowa w § 28 ust. 1, określa załącznik nr 16 do rozporządzenia.

§ 30. 1. Nazwa, pod którą dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego jest wprowadzany do obrotu, brzmi: „dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego”.

2. Środki spożywcze, o których mowa w § 28 ust. 1, znakuje się zgodnie z § 4, przy czym znakowanie zawiera dodatkowo:

- 1) wartość dostępnej energii wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, węglowodanów i tłuszczu,

- wyrażoną w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona na etykiecie, lub na porcję, jeżeli na etykiecie podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
- 2) średnią zawartość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionych w załączniku nr 16 do rozporządzenia, wyrażonych liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu oraz w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia, przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona na etykiecie, lub na porcję, jeżeli na etykiecie podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
  - 3) zawartość składników białka, węglowodanów i tłuszczu lub innych składników odżywczych i ich składników, jeżeli podanie ich jest potrzebne do właściwego stosowania produktu, przy czym dane te powinny być wyrażone liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu wprowadzanego do obrotu, lub w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta; informacje te mogą być dodatkowo podane na dawkę, jeżeli jej ilość jest określona na etykiecie, lub na porcję, jeżeli na etykiecie podaje się liczbę porcji w opakowaniu;
  - 4) informację o osmolalności lub osmolarności produktu;
  - 5) informację o pochodzeniu i charakterze białka lub hydrolizatów białka obecnych w produkcie;
  - 6) informacje, poprzedzone wyrazami „ważna informacja” lub innymi równoważnymi:
    - a) że produkt jest przyjmowany pod nadzorem lekarza,
    - b) czy produkt jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia,
    - c) że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy wiekowej,
    - d) że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli jest spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzenia stanu zdrowia, lub brak jest wskazań lekarskich, dla których produkt jest przeznaczony;
  - 7) informację: „Do postępowania dietetycznego”, obok której należy wskazać wolne miejsce do uzupełnienia o nazwę choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub wskazania lekarskie dotyczące stosowania środka spożywczego;
  - 8) informację o odpowiednich środkach ostrożności i przeciwwskazaniach;
  - 9) opis właściwości lub cech charakterystycznych, ze względu na które stosowanie produktu jest uzasadnione, w szczególności ze względu na składniki odżywcze, których zawartość zwiększono, zmniejszono, wyeliminowano lub w inny sposób zmodyfikowano, oraz uzasadnienie stosowania produktu;
  - 10) ostrzeżenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego;
  - 11) instrukcję właściwego przygotowania, sposobu użycia i przechowywania produktu po otwarciu opakowania.

## Rozdział 6

### **Substancje, które mogą być dodawane w określonych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego**

§ 31. 1. Substancje chemiczne, które mogą być dodawane w określonych celach odżywczych do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, określa załącznik nr 17 do rozporządzenia.

2. Do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego mogą być stosowane inne substancje chemiczne dodawane w określonych celach odżywczych, nienależące do kategorii wymienionych w załączniku nr 17 do rozporządzenia, pod warunkiem że spełniają wymagania dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności określone w rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności (Dz. Urz. WE L 43 z 14.02.1997, z późn. zm.).

3. Stosowanie substancji odżywczych do produkcji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego powinno być zgodne z ogólnie przyjętymi danymi naukowymi oraz uwzględniać przeznaczenie tych środków jako spełniających szczególne wymogi odżywcze.

## Rozdział 7

### **Przepisy przejściowe i końcowe**

§ 32. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.<sup>4)</sup>

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

<sup>4)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz. U. Nr 239, poz. 2050), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.



Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z 26 kwietnia 2004 r. (poz. 1094)

**Załącznik nr 1**

**PODSTAWOWY SKŁAD PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA  
NIEMOWLĄT, PRZYGOTOWYWANYCH ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA**

Uwaga: Wartości odnoszą się do produktu gotowego do spożycia.

1. Wartość energetyczna

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

2. Białko

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,38) dla białek mleka krowiego.

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25) dla izolatów białka sojowego i hydrolizatów białka o niskim stopniu hydrolizy.

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego białka oznacza najniższy stosunek między ilością każdego niezbędnego aminokwasu w białku badanym a ilością każdego z tych aminokwasów w białku wzorcowym.

2.1. Preparaty dla niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

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

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej produkt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia), jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny.

2.2. Preparaty dla niemowląt wytwarzane z białka częściowo hydrolizowanego

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

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej produkt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia), jednakże dla obliczeń można zsumować zawartość metioniny i cystyny.

Wskaźnik wydajności wzrostowej białka (PER) i współczynnik wykorzystania białka netto (NPU) muszą być co najmniej równe tym wartościom dla kazeiny.

Zawartość tauryny powinna wynosić co najmniej 10  $\mu$ moli/100 kJ (42  $\mu$ moli/100 kcal), a zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 1,8  $\mu$ moli/100 kJ (7,5  $\mu$ moli/100 kcal).

2.3. Produkty dla niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

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

W wytwarzaniu tych produktów należy stosować wyłącznie izolaty białka sojowego.

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego powinien być równy przynajmniej 80% białka wzorcowego (mleko kobiece, określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia).

Dla osiągnięcia tej samej wartości energetycznej produkt powinien zawierać dostępną ilość metioniny przynajmniej równą tej, zawartej w białku wzorcowym (mleko kobiece, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia).

Zawartość L-karnityny powinna być przynajmniej równa 1,8  $\mu\text{mol}/100 \text{ kJ}$  (7,5  $\mu\text{mol}/100 \text{ kcal}$ ).

2.4. We wszystkich przypadkach dodawanie aminokwasów dopuszczalne jest tylko w celu poprawienia wartości odżywczej białka i tylko w proporcjach koniecznych do spełnienia tego celu.

### 3. Tłuszcz

Minimum	Maksimum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Zakazuje się stosowania następujących substancji:

- 1) oleju sezamowego;
- 2) oleju bawełnianego.

3.2. Kwas laurynowy

Minimum	Maksimum
-	15% całkowitej zawartości tłuszczów

3.3. Kwas mirystynowy

Minimum	Maksimum
-	15% całkowitej zawartości tłuszczów

3.4. Kwas linolowy (w formie glicerydów - estrów kwasu linolowego)

Minimum	Maksimum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal)

3.5. Zawartość kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie może być mniejszy niż 5:1 i większy niż 15:1.

3.6. Zawartość kwasów tłuszczowych trans nie może przekraczać 4% całkowitej zawartości tłuszczu.

3.7. Zawartość kwasu erukowego nie może przekraczać 1% całkowitej zawartości tłuszczu.

3.8. Można dodawać długołańcuchowe (20 i 22 atomy węgla) wielonienasycone kwasy tłuszczowe /LCP/. W takim przypadku ich zawartość nie powinna przekraczać:

- 1) 1% całkowitej zawartości tłuszczu dla n-3 LCP;
- 2) 2% całkowitej zawartości tłuszczu dla n-6 LCP (1% całkowitej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego).

Zawartość kwasu eikozapentaenowego (20:5 n-3) nie może przekraczać zawartości kwasu dokozaheksaenowego (22:6 n-3).

### 4. Węglowodany

Minimum	Maksimum
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ

- (7 g/100 kcal) (14 g/100 kcal)
- 4.1. Mogą być stosowane wyłącznie następujące węglowodany:
- 1) laktoza;
  - 2) maltoza;
  - 3) sacharoza;
  - 4) maltodekstryny;
  - 5) syrop glukozowy albo sproszkowany syrop glukozowy;
  - 6) skrobia preparowana (naturalnie bezglutenowa);
  - 7) skleikowana skrobia (naturalnie bezglutenowa).

## 4.2. Laktoza

Minimum	Maksimum
0,85 g/100 kJ	-
(3,5 g/ 100 kcal)	-

Warunek ten nie odnosi się do produktów, w których białko sojowe stanowi więcej niż 50% całkowitej zawartości białka.

## 4.3. Sacharoza

Minimum	Maksimum
-	20% całkowitej zawartości węglowodanów

## 4.4. Preparowana skrobia lub skrobia skleikowana

Minimum	Maksimum
-	2 g/100 ml i 30% całkowitej zawartości węglowodanów

## 5. Składniki mineralne

## 5.1. Preparaty wytwarzane z białek mleka krowiego

Składniki	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Mineralne				
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	35	60	145
Chlorki (mg)	12	29	50	125
Wapń (mg)	12	-	50	-
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg) <sup>1)</sup>	0,12	0,36	0,5	1,5
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	4,8	19	20	80
Jod (µg)	1,2	-	5	-
Selen (µg) <sup>2)</sup>	-	0,7	-	3

<sup>1)</sup> Wartość graniczna przyjmowana dla produktów z dodatkiem żelaza

<sup>2)</sup> Wartość graniczna przyjmowana dla produktów z dodatkiem selenu

Stosunek wapnia do fosforu powinien być nie mniejszy niż 1,2 i nie większy niż 2,0.

5.2. Produkty dla niemowląt wytwarzane z białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego.

Stosuje się wszystkie warunki punktu 5.1., z wyjątkiem odnoszących się do żelaza i cynku, które są następujące:

Składniki	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Mineralne				
Żelazo (mg)	0,25	0,5	1	2
Cynk (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

## 6. Witaminy

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A ( $\mu\text{g-ER}$ ) <sup>1)</sup>	14	43	60	180
Witamina D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>2)</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina ( $\mu\text{g}$ )	10	-	40	-
Ryboflawina ( $\mu\text{g}$ )	14	-	60	-
Niacyna (mg-EN) <sup>3)</sup>	0,2	-	0,8	-
Kwas pantotenowy ( $\mu\text{g}$ )	70	-	300	-
Witamina B6 ( $\mu\text{g}$ )	9	-	35	-
Biotyna ( $\mu\text{g}$ )	0,4	-	1,5	-
Kwas foliowy ( $\mu\text{g}$ )	1	-	4	-
Witamina B12 ( $\mu\text{g}$ )	0,025	-	0,1	-
Witamina C ( $\mu\text{g}$ )	1,9	-	8	-
Witamina K ( $\mu\text{g}$ )	1	-	4	-

Witamina E (mg $\alpha$ -ET) <sup>4)</sup>	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w przeliczeniu na kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	-	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w przeliczeniu na kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	-
--	---	---	---	---

<sup>1)</sup> ER = wszystkie równoważniki retinolu trans.

<sup>2)</sup> W postaci cholekalcyferolu, którego 10  $\mu$ g = 400 j.m. witaminy D.

<sup>3)</sup> EN = równoważnik niacyny = mg kwasu nikotynowego + mg tryptofanu /60.

<sup>4)</sup>  $\alpha$ -ET = równoważnik d- $\alpha$ -tokoferolu.

7. Można dodawać następujące nukleotydy:

	Maksimum <sup>1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5' - monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5' - monofosforan urydyny	0,42	1,75
5' - monofosforan adenozyiny	0,36	1,50
5' - monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5' - monofosforan inozyiny	0,24	1,00

<sup>1)</sup> Całkowite stężenie nukleotydów nie powinno przekraczać 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

**NIEZBĘDNE<sup>1)</sup> AMINOKWASY W MLEKU KOBIECYM**

	Na 100 kJ <sup>2)</sup>	Na 100 kcal
Arginina (mg)	16	69
Cystyna (mg)	6	24
Histydyna (mg)	11	45
Izoleucyna (mg)	17	72
Leucyna (mg)	37	156
Lizyna (mg)	29	122
Metionina (mg)	7	29
Feniloalanina (mg)	15	62
Treonina (mg)	19	80
Tryptofan (mg)	7	30
Tyrozyna (mg)	14	59
Walina (mg)	19	80

<sup>1)</sup> i względnie niezbędne

<sup>2)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal

## SKŁAD AMINOKWASOWY KAZEINY I BIAŁKA MLEKA KOBIECEGO

(g/100 g białka)

	Kazeina <sup>1)</sup>	Mleko kobiece <sup>1)</sup>
Arginina	3,7	3,8
Cystyna	0,3	1,3
Histydyna	2,9	2,5
Izoleucyna	5,4	4,0
Leucyna	9,5	8,5
Lizyna	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenylalanina	5,2	3,4
Treonina	4,7	4,4
Tryptofan	1,6	1,7
Tyrozyna	5,8	3,2
Walina	6,7	4,5

<sup>1)</sup> Zawartość aminokwasów w żywności i biologiczne dane dotyczące białka. Organizacja do Spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), Badania Żywieniowe Nr 24, Rzym 1970, poz. 375-383.

**PODSTAWOWY SKŁAD PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT,  
PRZYGOTOWYWANYCH ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA**

Uwaga: Wartości odnoszą się do produktu gotowego do spożycia.

**1. Wartość energetyczna**

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

**2. Białko**

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,38) dla białek mleka krowiego.

(Zawartość białka = zawartość azotu x 6,25) dla izolatów białka sojowego

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

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego białka powinien być przynajmniej równy 80% wartości białka wzorcowego (kazeina lub mleko kobiece, jak podano w załączniku nr 3 do rozporządzenia).

Wskaźnik aminokwasu ograniczającego oznacza najniższy stosunek między ilością każdego niezbędnego aminokwasu w białku badanym a ilością odpowiadającego mu aminokwasu w białku wzorcowym.

Do preparatów do dalszego żywienia niemowląt wytwarzanych z białek sojowych, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego, można stosować wyłącznie izolaty białka sojowego.

Do preparatów do dalszego żywienia niemowląt można dodawać aminokwasy w celu zwiększenia wartości odżywczej białka w proporcjach niezbędnych dla osiągnięcia tego celu.

Dla uzyskania tej samej wartości energetycznej produkty muszą zawierać dostępną ilość metioniny, co najmniej równą jej zawartości w mleku kobiecym, jak podano w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**3. Tłuszcz**

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

**3.1. Zabrania się stosowania następujących substancji:**

- 1) oleju sezamowego;
- 2) oleju bawełnianego.

**3.2. Kwas laurynowy**

Minimum	Maksimum
-	15% całkowitej zawartości tłuszczu



## 3.3. Kwas mirystynowy

Minimum	Maksimum
-	15% całkowitej zawartości tłuszczu

## 3.4. Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)

Minimum	Maksimum
70 mg/100 kJ	-
(300 mg/100 kcal)	-

Wartość ta odnosi się tylko do preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawierających oleje roślinne.

## 3.5. Zawartość izomerów trans kwasów tłuszczowych nie może przekraczać 4% całkowitej zawartości tłuszczu.

Zawartość kwasu erukowego nie może przekraczać 1% całkowitej zawartości tłuszczu.

## 4. Węglowodany

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

## 4.1. Zakazane jest stosowanie składników zawierających gluten.

## 4.2. Laktoza

Minimum	Maksimum
0,45 g/100 kJ	-
(1,8 g/100 kcal)	-

Warunek ten nie odnosi się do preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50% całkowitej zawartości białka.

## 4.3. Sacharoza, fruktoza, miód

Minimum	Maksimum
-	osobno lub łącznie: 20% całkowitej zawartości węglowodanów

## 5. Składniki mineralne

## 5.1. Żelazo i jod

Składniki mineralne	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Żelazo (mg)	0,25	0,5	1	2
Jod (µg)	1,2	-	5	-

## 5.2. Cynk

5.2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane wyłącznie z mleka krowiego

Minimum	Maksimum
0,12 mg/100 kJ	-
(0,5 mg/100 kcal)	-

5.2.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zawierające izolaty białka sojowego oddzielnie lub w mieszaninie z mlekiem krowim.

Minimum	Maksimum
0,18 mg/100 kJ	-
(0,75 mg/100 kcal)	-

## 5.3. Pozostałe składniki mineralne

Ich stężenia powinny być równe przynajmniej stężeniom zwykle stwierdzanym w mleku krowim, obniżone, gdzie jest to właściwe, w takim samym stosunku jak stężenie białka w preparatach do dalszego żywienia niemowląt do stężenia białka w mleku krowim. Dla orientacji w załączniku nr 5 do rozporządzenia podano typowy skład mleka krowiego.

Stosunek wagowy wapnia i fosforu nie może przekraczać 2,0.

## Witaminy

	na 100 kJ		na 100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A ( $\mu\text{g-ER}$ ) <sup>1)</sup>	14	43	60	180
Witamina D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>2)</sup>	0,25	0,75	1	3
Witamina C ( $\mu\text{g}$ )	1,9	-	8	-
Witamina E (mg $\alpha$ -ET) <sup>3)</sup>	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w postaci kwasu linolowego, lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	-	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych w postaci kwasu linolowego, lecz w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	-

1) ER = wszystkie równoważniki retinolu trans.

2) W postaci cholekalcyferolu, którego 10  $\mu\text{g}$  = 400 j.m. witaminy D.3)  $\alpha$ -ET = równoważnik d- $\alpha$ -tokoferolu.

## 6. Można dodawać następujące nukleotydy:

	Maksimum <sup>1)</sup>	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5' - monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5' - monofosforan urydyny	0,42	1,75
5' - monofosforan adenozyne	0,36	1,50
5' - monofosforan guanozyne	0,12	0,50
5' - monofosforan inozyne	0,24	1,00

<sup>1)</sup> Całkowite stężenie nukleotydów nie powinno przekraczać 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

**SKŁADNIKI MINERALNE W MLEKU KROWIM**

	Na 100 g BSM <sup>1)</sup>	Na 1g białka
Sód (mg)	550	15
Potas (mg)	1.680	43
Chlor (mg)	1.050	28
Wapń (mg)	1.350	35
Fosfor (mg)	1.070	28
Magnez (mg)	135	3,5
Miedź (µg)	225	6
Jod	NS <sup>2)</sup>	NS

1) BSM - beztłuszczowa sucha masa.

2) NS - niesprecyzowane dane, szeroki zakres uzależniony od pory roku i warunków hodowli.

**SKŁADNIKI ODŻYWCZE**

## 1. Witaminy

Witamina	Postać witaminy
Witamina A	Octan retinyłu Palmitynian retinyłu Beta-karoten Retinol
Witamina D	Witamina D2 (ergokalcyferol) Witamina D3 (cholekalcyferol)
Witamina B1	Chlorowodorek tiaminy Monoazotan tiaminy
Witamina B2	Ryboflawina Sól sodowa 5' - fosforanu ryboflawiny
Niacyna	Nikotynamid Kwas nikotynowy
Witamina B6	Chlorowodorek pirydoksyny 5' -fosforan pirydoksyny
Foliany	Kwas foliowy
Kwas pantotenowy	D-pantotenian wapnia D-pantotenian sodu Dekspantenol
Witamina B12	Cyjanokobalamina Hydroksykobalamina
Biotyna	D-biotyna
Witamina C	Kwas L-askorbinowy L-askorbinian sodu L-askorbinian wapnia

	Kwas 6-palmito-L-askorbinowy (palmitynian askorbylu)  Askorbinian potasu
Witamina E	D-alfa-tokoferol  DL-alfa-tokoferol  Octan D-alfa tokoferolu  Octan DL-alfa tokoferolu
Witamina K	Filochinon (Fitomenadion)

## 2. Składniki mineralne

Składniki mineralne	Dopuszczalne sole
Wapń (Ca)	Węglan wapnia  Chlorek wapnia  Sole wapniowe kwasu cytrynowego  Glukonian wapnia  Glicerofosforan wapnia  Mleczan wapnia  Sole wapniowe kwasu ortofosforowego  Wodorotlenek wapnia
Magnez (Mg)	Węglan magnezu  Chlorek magnezu  Tlenek magnezu  Sole magnezowe kwasu ortofosforowego  Siarczan magnezu  Glukonian magnezu  Wodorotlenek magnezu  Sole magnezowe kwasu cytrynowego
Żelazo (Fe)	Cytrynian żelazawy

	Glukonian żelazawy Mleczan żelazawy Siarczan żelazawy Cytrynian amonowo-żelazowy Fumaran żelazawy Dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)
Miedź (Cu)	Cytrynian miedzi Glukonian miedzi Siarczan miedzi Kompleks miedziowo-lizynowy Węglan miedzi
Jod (J)	Jodek potasu Jodek sodu Jodan potasu
Cynk (Zn)	Octan cynku Chlorek cynku Mleczan cynku Siarczan cynku Cytrynian cynku Glukonian cynku Tlenek cynku
Mangan (Mn)	Węglan manganu Chlorek manganu Cytrynian manganu Siarczan manganu Glukonian manganu
Sód (Na)	Wodorowęglan sodu Chlorek sodu

	Cytrynian sodu Glukonian sodu Węglan sodu Mleczan sodu Sole sodowe kwasu ortofosforowego Wodorotlenek sodu
Potas (K)	Wodorowęglan potasu Węglan potasu Chlorek potasu Sole potasowe kwasu cytrynowego Glukonian potasu Mleczan potasu Sole potasowe kwasu ortofosforowego Wodorotlenek potasu
Selen	Selenian sodu Selenin sodu

## 3. Aminokwasy i inne związki azotowe

- L-arginina i jej chlorowodorek
- L-cystyna i jej chlorowodorek
- L-histydyna i jej chlorowodorek
- L-izoleucyna i jej chlorowodorek
- L-leucyna i jej chlorowodorek
- L-cysteina i jej chlorowodorek
- L-metionina
- L-fenylalanina
- L-treonina
- L-tryptofan
- L-tyrozyna
- L-walina
- L-karnityna i jej chlorowodorek
- Tauryna
- 5' - monofosforan cytydyny i jego sól sodowa



- 5' - monofosforan urydyny i jego sól sodowa
- 5' - monofosforan adenozyiny i jego sól sodowa
- 5' - monofosforan guanozyiny i jego sól sodowa
- 5' - monofosforan inozyiny i jego sól sodowa

4. Inne

- Cholina
- Chlorek choliny
- Cytrynian choliny
- Dwuwinian choliny
- Inozytol

**WARTOŚCI ODNIESIENIA DO ZNAKOWANIA ŻYWNOŚCI PRZEZNACZONEJ DLA  
NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI**

Składnik odżywczy	Zalecane dzienne spożycie
Witamina A	( $\mu$ g)400
Witamina D	( $\mu$ g)10
Witamina C	(mg)25
Tiamina	(mg)0,5
Ryboflawina	(mg)0,8
Równoważniki niacyny	(mg)9
Witamina B6	(mg)0,7
Foliany	( $\mu$ g)100
Witamina B12	( $\mu$ g)0,7
Wapń	(mg)400
Żelazo	(mg)6
Cynk	(mg)4
Jod	( $\mu$ g)70
Selen	( $\mu$ g)10
Miedź	(mg)0,4

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE SKŁADU PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO  
ŻYWIENIA NIEMOWLĄT UPRAWNIAJĄCE DO ODPOWIEDNIEJ INFORMACJI  
ŻYWIENIOWEJ**

Informacja żywieniowa	Warunki uprawniające do zamieszczania informacji żywieniowej
1. Adaptowane białko	Zawartość białka jest niższa niż 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) i stosunek białek serwatkowych do kazeiny jest nie niższy niż 1
2. Niskosodowe	Zawartość sodu jest niższa niż 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Bez cukru (sacharozy)	Cukier jest nieobecny (sacharoza jest nieobecna)
4. Wyłącznie laktoza	Laktoza jest jedynym obecnym węglowodanem
5. Bez laktozy	Laktoza jest nieobecna
6. Wzbogacone w żelazo	Żelazo jest dodane
7. Zmniejszenie ryzyka alergii na białka mleka. Takie stwierdzenie może obejmować określenia dotyczące obniżenia alergenicności lub obniżonych właściwości antygenowych.	<p>1. Preparaty powinny spełniać warunki ustalone w pkt 2.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, a ilość immunoreaktywnego białka mierzonego metodą ogólnie przyjętą jako właściwa powinna być niższa niż 1% substancji zawierających azot w tych produktach.</p> <p>2. Znakowanie powinno wskazywać, że produkt nie może być spożywany przez niemowlęta z alergią na niezmienione białka, z których jest wytwarzany, jeżeli ogólnie przyjęte badania kliniczne nie wykażą, że mleko jest tolerowane przez ponad 90% niemowląt (przedział ufności 95%) z nadwrażliwością na białko, z którego wytwarzany jest hydrolizat.</p> <p>3. Preparaty podawane doustnie w doświadczeniach na zwierzętach nie powinny powodować alergii na niezmienione białka, z których są wytwarzane.</p> <p>4. Muszą istnieć obiektywne i naukowo zweryfikowane dane jako dowód prawdziwości twierdzeń o wymienionych właściwościach.</p>

## PODSTAWOWY SKŁAD PRODUKTÓW ZBOŻOWYCH PRZETWORZONYCH PRZEZNACZONYCH DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI

Wymagania dotyczące składników odżywczych odnoszą się do produktów wprowadzonych do obrotu w postaci gotowej do spożycia lub w postaci do przygotowania według instrukcji producenta:

### 1. Zawartość zbóż:

Produkty zbożowe przetworzone przygotowywane są z jednego lub więcej zmielonych zbóż lub bogatoskrobiowych warzyw korzeniowych. Zawartość zbóż lub bogatoskrobiowych warzyw korzeniowych w końcowym produkcie nie powinna być niższa niż 25 % w przeliczeniu na suchą masę.

### 2. Białko

- 2.1. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. b i d rozporządzenia zawartość białka nie powinna przekraczać 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 2.2. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia ilość dodawanego białka nie powinna być niższa niż 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).
- 2.3. Dla biszkoptów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. d rozporządzenia przygotowywanych z dodatkiem produktów wysokobiałkowych, i przedstawianych jako takie, ilość dodanego białka nie powinna być niższa niż 0,36 g/100kJ (1,5 g/100 kcal).
- 2.4. Wskaźnik aminokwasu ograniczającego dodanego białka powinien wynosić co najmniej 80 % białka wzorcowego (kazeiny, jak określono w załączniku nr 3 do rozporządzenia) lub wskaźnik wydajności wzorcowej białka (PER) w mieszaninie powinien wynosić co najmniej 70 % białka wzorcowego. We wszystkich przypadkach dodatek aminokwasów jest dozwolony wyłącznie w celu poprawy wartości odżywczej mieszaniny białek i tylko w ilościach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

### 3. Węglowodany

- 3.1. Jeżeli do produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. a i d rozporządzenia dodaje się sacharozę, fruktozę, glukozę, syropy glukozowe lub miód, to:
  - 1) ilość dodanych węglowodanów z tych źródeł nie powinna przekraczać 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);
  - 2) ilość dodanej fruktozy nie powinna przekraczać 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).
- 3.2. Jeżeli do produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia dodaje się sacharozę, fruktozę, syropy glukozowe lub miód, to:
  - 1) ilość dodanych węglowodanów z tych źródeł nie powinna przekraczać 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal);
  - 2) ilość dodanej fruktozy nie powinna przekraczać 0,6 g/100kJ (2,5 g/100 kcal).

### 4. Tłuszcz

- 4.1. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. a i d rozporządzenia zawartość tłuszczu nie powinna przekraczać 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).
- 4.2. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia zawartość tłuszczu nie powinna przekraczać 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Jeżeli zawartość tłuszczu przekracza 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal), to:
  - 1) zawartość kwasu laurowego nie powinna przekraczać 15 % całkowitej zawartości tłuszczu;

- 2) zawartość kwasu mirystynowego nie powinna przekraczać 15 % całkowitej zawartości tłuszczu;
- 3) zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów = estrów kwasu linolowego) nie powinna być niższa niż 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) i nie powinna być wyższa niż 285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal).
5. Składniki mineralne
- 5.1. Sód - sole sodu mogą być dodawane do przetworów zbożowych przetworzonych wyłącznie ze względów technologicznych  
- zawartość sodu w przetworach zbożowych przetworzonych nie powinna przekraczać 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).
- 5.2. Wapń
- 5.2.1. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia zawartość wapnia nie powinna być niższa niż 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).
- 5.2.2. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. d rozporządzenia wytwarzanych z dodatkiem mleka ( biskopki mleczone), i przedstawianych jako takie, zawartość wapnia nie powinna być niższa niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).
6. Witaminy
- 6.1. Dla produktów zbożowych przetworzonych zawartość tiaminy nie powinna być niższa niż 25 µg/100 kJ (100 µg /100 kcal).
- 6.2. Dla produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. b:

	Na 100 kJ	Na 100 kJ	Na 100 kcal	Na 100 kcal
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A (µg/ER) <sup>1)</sup>	14	43	60	180
Witamina D (µg) <sup>2)</sup>	0,25	0,75	1	3

<sup>1)</sup> Wszystkie równoważniki trans retinolu

<sup>2)</sup> W postaci cholekalcyferolu, którego 10µg = 400 j.m. witaminy D

Ograniczenia te odnoszą się też do witamin A i D dodawanych do innych produktów zbożowych przetworzonych

**PODSTAWOWY SKŁAD ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH UZUPEŁNIAJĄCYCH  
INNYCH NIŻ PRODUKTY ZBOŻOWE PRZETWORZONE, PRZEZNACZONYCH  
DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI**

Wymagania dotyczące składników odżywczych odnoszą się do produktów wprowadzonych do obrotu w postaci gotowej do spożycia lub w postaci do przygotowania według instrukcji producenta:

1. Białko
  - 1.1. Jeżeli mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka są jedynymi składnikami wymienionymi w nazwie produktu, to: całkowita zawartość wymienionego mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka powinna stanowić nie mniej niż 40% całkowitej masy produktu, każde wymienione mięso, drób, ryby, podroby i inne tradycyjne źródło białka powinno stanowić nie mniej niż 25 % masy wszystkich wymienionych źródeł białka, całkowita zawartość białka z wymienionych źródeł nie powinna być niższa niż 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).
  - 1.2. Jeżeli mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka pojedynczo lub w mieszaninie wymienione są jako pierwsze w nazwie produktu, bez względu na to, czy produkt przedstawiony jest jako posiłek czy też nie, to: całkowita zawartość wymienionego mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka powinna stanowić nie mniej niż 10 % całkowitej masy produktu, każde wymienione mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka powinny stanowić nie mniej niż 25 % masy wszystkich wymienionych źródeł białka, a białko z wymienionych źródeł nie powinno stanowić mniej niż 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).
  - 1.3. Jeżeli mięso, drób, ryby, podroby lub inne tradycyjne źródła białka pojedynczo lub w mieszaninie są wymienione w nazwie produktu, ale nie na pierwszym miejscu, bez względu na to, czy produkt przedstawiany jest jako posiłek czy też nie, to: całkowita zawartość wymienionego mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka powinna stanowić nie mniej niż 8 % całkowitej masy produktu, każde wymienione mięso, drób, ryba, podroby lub inne tradycyjne źródło białka powinny stanowić nie mniej niż 25 % masy wszystkich wymienionych źródeł białka, a białko z wymienianych źródeł nie powinno stanowić mniej niż 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal), całkowita zawartość białka w produkcie pochodząca ze wszystkich źródeł nie powinna być niższa niż 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
    - 1.3.1. W przypadku, gdy ser jest wymieniony wraz z innymi składnikami w nazwie produktu, który jest lub nie jest prezentowany jako posiłek, wówczas:
      - 1) zawartość białka pochodzenia mlecznego powinna być nie mniejsza niż 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);
      - 2) całkowita zawartość białka ze wszystkich źródeł powinna być nie mniejsza niż 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
  - 1.4. Jeżeli produkt jest określany na oznakowaniu jako posiłek, ale bez wymieniania mięsa, drobiu, ryb, podrobów lub innych tradycyjnych źródeł białka w nazwie produktu, to: całkowita zawartość białka w produkcie, pochodząca ze wszystkich źródeł, nie powinna być mniejsza niż 0,7 g/100 kJ ( 3 g/100 kcal).

- 1.4.1. Sosy stanowiące dodatek do posiłku są zwolnione z wymagań punktów 1.1-1.4 włącznie.
- 1.4.2. Posiłki słodkie, w których nazwie jako pierwszy lub jedyny składnik występuje produkt mleczny, powinny zawierać nie mniej niż 2,2 g białek z mleka/100 kcal. Wszystkie pozostałe słodkie posiłki są zwolnione z wymagań określonych w pkt 1.1 - 1.4.  
Dodawanie aminokwasów jest dozwolone tylko dla podniesienia wartości odżywczej białka obecnego w produkcie i tylko w ilościach potrzebnych do realizacji tego celu.
2. Węglowodany  
Zawartość węglowodanów ogółem w sokach owocowych i warzywnych, nektarach, przetworach zawierających wyłącznie owoce i deserach lub puddingach nie powinna przekraczać: 10 mg/100 ml w przypadku soków z warzyw i napojów na bazie warzyw, 15 g/100 ml w przypadku soków owocowych, nektarów i napojów na bazie owoców, 20 g/100 g w przypadku przetworów zawierających wyłącznie owoce, 25 g/100 g w przypadku deserów i puddingów, 5 g/100 g w przypadku innych napojów niezawierających mleka.
3. Tłuszcz
  - 3.1. Dla produktów wymienionych w ust. 1.1 niniejszego załącznika: jeżeli mięso lub ser są jedynymi składnikami lub są wymienione jako pierwsze w nazwie produktu, to: całkowita zawartość tłuszczu w produkcie, pochodząca ze wszystkich źródeł, nie powinna przekraczać 1,4 g/100 kJ ( 6 g/100 kcal).
  - 3.2. Dla wszystkich innych produktów: całkowita zawartość tłuszczu w produkcie, pochodząca ze wszystkich źródeł, nie powinna przekraczać 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).
4. Sód
  - 4.1. Końcowa zawartość sodu w produkcie powinna nie przekraczać 48 mg/ 100 kJ (200 mg/100 kcal) albo nie być wyższa niż 200 mg na 100 g. Jeżeli jednak ser jest jedynym składnikiem wymienionym w nazwie produktu, to końcowa zawartość sodu w produkcie nie powinna przekraczać 70 mg/100 kJ (300 mg/ 100 kcal).
  - 4.2. Soli sodowych nie należy dodawać do produktów przygotowanych z owoców ani do deserów i puddingów, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to uzasadnione technologicznie.
5. Witaminy

#### Witamina C

W soku owocowym, nektarze lub soku z warzyw końcowa zawartość witaminy C w produkcie powinna albo być nie mniejsza niż 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) lub nie mniejsza niż 25 mg na 100 g.

#### Witamina A

W soku z warzyw końcowa zawartość witaminy A w produkcie nie powinna być niższa niż 25  $\mu\text{gER}^1$ /100 kJ (100  $\mu\text{g ER}^1$ /100 kcal). Witamina A nie powinna być dodawana do środków spożywczych uzupełniających, innych niż przetwory zbożowe przetworzone przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci.

#### Witamina D

Witaminy D nie należy dodawać do środków spożywczych uzupełniających innych niż przetwory zbożowe przetworzone przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci.

<sup>1)</sup> ER - wszystkie ekwiwalenty trans retinolu.

**SKŁADNIKI ODŻYWCZE****1. Witaminy**

Witamina A

Retinol

Octan retinyłu

Palmitynian retinyłu

Beta-karoten

Witamina D

Witamina D2/ = ergokalcyferol/

Witamina D3/ = cholekalcyferol/

Witamina B1

Chlorowodorek tiaminy

Monoazotan tiaminy

Witamina B2

Ryboflawina

Sól sodowa 5' - fosforanu ryboflawiny

Niacyna

Nikotynamid

Kwas nikotynowy

Witamina B6

Chlorowodorek pirydoksyny

5' - fosforan pirydoksyny

Dwupalmitynian pirydoksyny

Kwas pantotenowy

D-pantotenian wapnia

D-pantotenian sodu

Dekspantenol

Foliany

Kwas foliowy

Witamina B12

Cyjanokobalamina

Hydroksykobalamina

Biotyna

D-biotyna



Witamina C  
Kwas L-askorbinowy  
L-askorbinian sodu  
L-askorbinian wapnia  
Kwas 6-palmito-L-askorbinowy (palmitynian askorbylu)  
Askorbinian potasu

Witamina K  
Filochinon (Fitomenadion)

Witamina E  
D-alfa-tokoferol  
DL-alfa-tokoferol  
octan D-alfa tokoferolu  
octan DL-alfa tokoferolu

## 2. Aminokwasy

L-arginina i jej chlorowodorek  
L-cystyna i jej chlorowodorek  
L-histydyna i jej chlorowodorek  
L-izoleucyna i jej chlorowodorek  
L-leucyna i jej chlorowodorek  
L-lizyna i jej chlorowodorek  
L-cysteina i jej chlorowodorek  
L-metionina  
L-feniloalanina  
L-treonina  
L-tryptofan  
L-tyrozyna  
L-walina

## 3. Inne

Cholina  
Chlorek choliny  
Cytrynian choliny  
Dwuwinian choliny  
Inozytol  
L-karnityna  
Chlorowodorek L-karnityny

## 4. Składniki mineralne i pierwiastki śladowe

Wapń  
Węglan wapnia  
Chlorek wapnia  
Sole wapniowe kwasu cytrynowego

Glukonian wapnia  
Glicerofosforan wapnia  
Mleczan wapnia  
Tlenek wapnia

Wodorotlenek wapnia  
Sole wapniowe kwasu ortofosforowego

Magnez  
Węglan magnezu  
Chlorek magnezu  
Sole magnezowe kwasu cytrynowego  
Glukonian magnezu  
Tlenek magnezu  
Wodorotlenek magnezu  
Sole magnezowe kwasu ortofosforowego  
Siarczan magnezu  
Mleczan magnezu  
Glicerofosforan magnezu

Potas  
Chlorek potasu  
Sole potasowe kwasu cytrynowego  
Glukonian potasu  
Mleczan potasu  
Glicerofosforan potasu

Żelazo  
Cytrynian żelazawy  
Cytrynian amonowo-żelazowy  
Glukonian żelazawy  
Mleczan żelazawy  
Siarczan żelazawy  
Fumaran żelazawy  
Dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)  
Żelazo zredukowane  
Cukrzan żelazowy  
Dwufosforan sodowo-żelazowy  
Węglan żelazawy

Miedź  
Kompleks miedziowo-lizynowy  
Węglan miedzi  
Cytrynian miedzi  
Glukonian miedzi  
Siarczan miedzi

Cynk  
Octan cynku  
Cytrynian cynku  
Mleczan cynku  
Siarczan cynku  
Tlenek cynku  
Glukonian cynku

Mangan  
Węglan manganu  
Chlorek manganu  
Cytrynian manganu  
Glukonian manganu  
Siarczan manganu  
Glicerofosforan manganu

Jod  
Jodek sodu  
Jodek potasu  
Jodan potasu  
Jodan sodu

**MAKSYMALNE ZAWARTOŚCI WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH  
DODAWANYCH DO ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH UZUPEŁNIAJĄCYCH  
OBEJMUJĄCYCH PRODUKTY ZBOŻOWE PRZETWORZONE I INNE ŚRODKI  
SPOŻYWCZE PRZEZNACZONE DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI**

Wymagania dotyczące składników odżywczych dotyczą produktów gotowych do spożycia, jako takich sprzedawanych lub sporządzanych według instrukcji producenta, z wyjątkiem potasu i wapnia, dla których wymagania odnoszą się do produktów w takiej formie, w jakiej znajdują się w obrocie

Składnik odżywczy	Maksymalna zawartość na 100 kcal
Witamina A ( $\mu\text{g ER}$ )	180 <sup>1)</sup>
Witamina E (mg $\alpha$ -ET)	3
Witamina C (mg)	12,5/25 <sup>2)</sup> /125 <sup>3)</sup>
Tiamina (mg)	0,25/0,5 <sup>4)</sup>
Ryboflawina (mg)	0,4
Niacyna (mg EN)	4,5
Witamina B6 (mg)	0,35
Kwas foliowy ( $\mu\text{g}$ )	50
Witamina B12 ( $\mu\text{g}$ )	0,35
Kwas pantotenowy (mg)	1,5
Biotyna ( $\mu\text{g}$ )	10
Potas (mg)	160
Wapń (mg)	80/180 <sup>5)</sup> /100 <sup>6)</sup>
Magnez (mg)	40
Żelazo (mg)	3
Cynk (mg)	2
Miedź ( $\mu\text{g}$ )	40
Jod ( $\mu\text{g}$ )	35
Mangan (mg)	0,6

**Objaśnienia:**

- 1) Zgodnie z przepisami załącznika nr 9 i 10 do rozporządzenia.
- 2) Limit stosowany do produktów wzbogacanych w żelazo.
- 3) Limit stosowany do produktów owocowych, soków owocowych, nektarów i soków warzywnych.
- 4) Limit stosowany do produktów zbożowych przetworzonych.
- 5) Limit stosowany do produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. a i b rozporządzenia.
- 6) Limit stosowany do produktów wymienionych w § 17 ust. 2 pkt 1 lit. d rozporządzenia.

## PODSTAWOWY SKŁAD ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH STOSOWANYCH W DIETACH O OGRANICZONEJ ZAWARTOŚCI ENERGII W CELU REDUKCJI MASY CIAŁA

Wykazy dotyczą produktów gotowych do spożycia, sprzedawanych w tej postaci lub przygotowywanych zgodnie z instrukcjami producenta.

### 1. Wartość energetyczna

- 1.1. Wartość energetyczna dostarczana przez dany produkt wymieniony w § 24 pkt 1 rozporządzenia w całodziennej diecie nie powinna być mniejsza niż 3.360 kJ (800 kcal) i nie powinna przekroczyć 5.040 kJ (1.200 kcal).

Wartość energetyczna dostarczona przez produkt wymieniony w § 24 pkt 2 rozporządzenia nie powinna wynosić mniej niż 840 kJ (200 kcal) ani przekroczyć 1.680 kJ (400 kcal) na jeden posiłek.

### 2. Białko

- 2.1. Białko zawarte w produktach wymienionych w § 24 rozporządzenia powinno dostarczać nie mniej niż 25 % i nie więcej niż 50 % całkowitej energii z produktu. W żadnym przypadku ilość białka w produktach wymienionych w § 24 pkt 1 nie może przekroczyć 125 g.

- 2.2. Przepisy ust. 2.1 dotyczące białka odnoszą się do białka, którego wskaźnik aminokwasu ograniczającego jest równy wskaźnikowi białka wzorcowego podanego w załączniku nr 14 do rozporządzenia. Jeżeli wskaźnik aminokwasu ograniczającego jest niższy niż 100% wartości białka wzorcowego, minimalne poziomy białka będą odpowiednio podwyższone. W każdym przypadku wskaźnik aminokwasu ograniczającego powinien być przynajmniej równy 80% wartości białka wzorcowego.

- 2.3. Wskaźnik aminokwasu ograniczającego będzie oznaczać najniższy stosunek pomiędzy ilością każdego niezbędnego aminokwasu badanego białka i ilości odpowiadającego mu aminokwasu w białku wzorcowym.

- 2.4. We wszystkich przypadkach dodawanie aminokwasów dozwolone jest wyłącznie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

### 3. Tłuszcz

- 3.1. Energia pochodząca z tłuszczów nie powinna przekraczać 30 % całkowitej dostępnej energii dostarczanej przez produkt.

- 3.2. W przypadku produktów wymienionych w § 24 pkt 1 rozporządzenia zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów) nie powinna być mniejsza niż 4,5 g.

- 3.3. W przypadku produktów wymienionych w § 24 pkt 2 rozporządzenia zawartość kwasu linolowego (w postaci glicerydów) nie powinna być mniejsza niż 1 g.

### 4. Błonnik pokarmowy

Zawartość błonnika pokarmowego w produktach wymienionych w § 24 pkt 1 rozporządzenia nie powinna być mniejsza niż 10 g i nie powinna przekraczać 30 g w całodziennej diecie.

### 5. Witaminy i składniki mineralne

- 5.1. Produkty wymienione w § 24 pkt 1 rozporządzenia powinny dostarczać w całodziennej diecie przynajmniej 100 % ilości witamin i składników mineralnych wymienionych w poniższej tabeli.

5.2. Produkty wymienione w § 24 pkt 2 rozporządzenia powinny dostarczyć w każdym posiłku przynajmniej 30 % ilości witamin i składników mineralnych wymienionych w tabeli, o której mowa w ust. 5.1; jednak dostarczana przez te produkty ilość potasu w każdym posiłku powinna wynosić co najmniej 500 mg.

Tabela

Witamina A	(µg ER)	700
Witamina D	(µg)	5
Witamina E	(mg ET)	10
Witamina C	(mg)	45
Tiamina	(mg)	1,1
Ryboflawina	(mg)	1,6
Niacyna	(mg EN)	18
Witamina B6	(mg)	1,5
Foliany	(µg)	200
Witamina B12	(µg)	1,4
Biotyna	(µg)	15
Kwas pantotenowy	(mg)	3
Wapń	(mg)	700
Fosfor	(mg)	550
Potas	(mg)	3.100
Żelazo	(mg)	16
Cynk	(mg)	9,5
Miedź	(mg)	1,1
Jod	(µg)	130
Selen	(µg)	55
Sód	(mg)	575
Magnez	(mg)	150
Mangan	(mg)	1

**SKŁAD AMINOKWASOWY BIAŁKA WZORCOWEGO<sup>1)</sup>**

	g/100 g białka
Cystyna + metionina	1,7
Histydyna	1,6
Izoleucyna	1,3
Leucyna	1,9
Lizyna	1,6
Fenylalanina + tyrozyna	1,9
Treonina	0,9
Tryptofan	0,5
Walina	1,3

<sup>1)</sup> Światowa Organizacja Zdrowia. Wymagania odnośnie wartości energetycznej i białka.



**WITAMINY I SKŁADNIKI MINERALNE, KTÓRE MOGĄ BYĆ DEKLAROWANE  
ORAZ ICH ZALECANE DZIENNE SPOŻYCIE (RDA)**

Witamina A $\mu\text{g}$	800
Witamina D $\mu\text{g}$	5
Witamina E mg	10
Witamina C mg	60
Tiamina mg	1,4
Ryboflawina mg	1,6
Niacyna mg	18
Witamina B6 mg	2
Folacyna $\mu\text{g}$	200
Witamina B12 $\mu\text{g}$	1
Biotyna mg	0,15
Kwas pantotenowy mg	6
Wapń mg	800
Fosfor mg	800
Żelazo mg	14
Magnez mg	300
Cynk mg	15
Jod $\mu\text{g}$	150

**PODSTAWOWY SKŁAD DIETETYCZNYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH  
SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO**

Specyfikacje odnoszą się do produktów gotowych do spożycia, wprowadzanych na rynek jako gotowe do użycia lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. Produkty wymienione w § 28 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia przeznaczone specjalnie dla niemowląt powinny zawierać witaminy i składniki mineralne, jak wymieniono w tabeli 1.
2. Produkty wymienione w § 28 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia przeznaczone specjalnie dla niemowląt powinny zawierać witaminy i składniki mineralne, jak wymieniono w tabeli 1, dopuszczając modyfikację jednego lub więcej z tych składników odżywczych, która stała się konieczna ze względu na zamierzone stosowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach wymienionych w § 28 ust. 4 pkt 3 rozporządzenia, a przeznaczonych specjalnie dla niemowląt, nie powinny przekraczać wartości wymienionych w tabeli 1, dopuszczając modyfikację jednego lub więcej tych składników odżywczych, która stała się konieczna ze względu na zamierzone stosowanie produktu.

Tabela 1

**ZAWARTOŚĆ WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH W PRODUKTACH KOMPLETNYCH  
ŻYWIENIOWO PRZEZNACZONYCH DLA NIEMOWLĄT**

## Witaminy

	100 kJ		100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A ( $\mu\text{g ER}$ ) <sup>1)</sup>	14	43	60	180
Witamina D ( $\mu\text{g}$ )	0,25	0,75	1	3
Witamina K ( $\mu\text{g}$ )	1	5	4	20
Witamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ryboflawina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Witamina B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacyna (mg EN) <sup>2)</sup>	0,2	0,75	0,8	3
Kwas foliowy ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Witamina B12 ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Kwas pantotenowy (mg)	0,07	0,5	0,3	2

Biotyna ( $\mu\text{g}$ )	0,4	5	1,5	20
Witamina E (mg $\square$ -ET) <sup>3)</sup>	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3

1) ER - ekwiwalent retinolu.

2) EN - ekwiwalent niacyny.

3) ET - ekwiwalent tokoferolu.

#### Składniki mineralne

	100 kJ		100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sód (mg)	5	14	20	60
Chlorki (mg)	12	29	50	125
Potas (mg)	15	35	60	145
Wapń (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Miedź ( $\mu\text{g}$ )	4,8	29	20	120
Jod ( $\mu\text{g}$ )	1,2	8,4	5	35
Selen ( $\mu\text{g}$ )	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom ( $\mu\text{g}$ )	-	2,5	-	10
Molibden ( $\mu\text{g}$ )	-	2,5	-	10
Fluorki (mg)	-	0,05	-	0,2

<sup>(1)</sup> Stosunek wapnia do fosforu nie mniejszy niż 1,2, a nie większy niż 2,0

4. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt, w przypadku, gdy nie jest to sprzeczne z wymaganiami wynikającymi z zamierzonego stosowania, powinny odpowiadać postanowieniom odnoszącym się do składników odżywczych, które mogą być stosowane w preparatach do początkowego i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt w danym przypadku, a które ustalono w rozdziale 2 rozporządzenia.
5. Produkty opisane w § 28 ust. 4 pkt 1 rozporządzenia, inne niż te przeznaczone specjalnie dla niemowląt, powinny zawierać witaminy i składniki mineralne wymienione w tabeli 2.
6. Produkty opisane w § 28 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia, inne niż te przeznaczone specjalnie dla niemowląt, powinny zawierać witaminy i składniki mineralne wymienione w tabeli 2, dopuszczając modyfikację jednego lub więcej z tych składników odżywczych, która stała się konieczna wobec zamierzonego stosowania produktu.
7. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach wymienionych w § 28 ust. 4 pkt 3 rozporządzenia, innych niż te przeznaczone specjalnie dla niemowląt, nie powinny przekraczać poziomów wymienionych w tabeli 2, dopuszczając modyfikację jednego lub więcej składników odżywczych, która stała się konieczna wobec zamierzonego stosowania produktu.

Tabela 2

**ZAWARTOŚĆ WITAMIN I SKŁADNIKÓW MINERALNYCH W KOMPLETNYCH  
ŻYWIENIOWO PRODUKTACH INNYCH NIŻ PRZEZNACZONE DLA NIEMOWLĄT**

## Witaminy

	100 kJ		100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Witamina A ( $\mu\text{g}$ ER) <sup>1)</sup>	8,4	43	35	180
Witamina D ( $\mu\text{g}$ )	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Witamina K ( $\mu\text{g}$ )	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna (mg EN) <sup>2)</sup>	0,22	0,75	0,9	3

Kwas foliowy (µg)	2,5	12,5	10	50
Witamina B12 (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E (mg □ - ET) <sup>3)</sup>	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym przypadku nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kcal	3
<sup>(1)</sup> Produkty przeznaczone dla dzieci w wieku od 1 do 10 lat				

- 1) ER - ekwiwalent retinolu.  
2) EN - ekwiwalent niacyny.  
3) ET - ekwiwalent tokoferolu.

## Składniki mineralne

	100 kJ		100 kcal	
	Minimum	Maksimum	Minimum	Maksimum
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlorki (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295
Wapń (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	15	125	60	500
Jod (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5

Chrom ( $\mu\text{g}$ )	0,3	3,6	1,25	15
Molibden ( $\mu\text{g}$ )	0,72	4,3	3,5	18
Fluorki (mg)	-	0,05	-	0,2
<sup>(1)</sup> Produkty przeznaczone dla dzieci w wieku od 1 do 10 lat				

**SUBSTANCJE CHEMICZNE, KTÓRE MOGĄ BYĆ DODAWANE W OKREŚLONYCH  
CELACH ODŻYWCZYCH DO ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO  
PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO**

Do celów tabeli skrót oznacza:

"DŚSSPM" - dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego

"Wszystkie ŚSSPŻ" - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, z wyłączeniem preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz środków spożywczych uzupełniających, obejmujących produkty zbożowe przetworzone i inne środki spożywcze dla niemowląt i małych dzieci

Substancje	Grupy produktów	
	Wszystkie ŚSPŻ	DŚSPM
<u>Kategoria 1. Witaminy</u>		
Witamina A		
- retinol	X	
- octan retinyłu	X	
- palmitynian retinyłu	X	
- beta-karoten	X	
Witamina D		
- cholekalcyferol	X	
- ergokalcyferol	X	
Witamina E		
- D-alfa tokoferol	X	
- DL-alfa tokoferol	X	
- octan D-alfa tokoferylu	X	
- octan DL-alfa tokoferylu	X	
- bursztynian D-alfa tokoferylu	X	
- bursztynian glikolu polietylenowego 1000 D-alfa-tokoferylu	X	
Witamina K		
- filochinon (fitomenadion)	X	
Witamina B1		
- chlorowodorek tiaminy	X	
- monoazotan tiaminy	X	
Witamina B2		
- ryboflawina	X	
- ryboflawiny 5'-fosforan sodowy	X	
Niacyna		
- kwas nikotynowy	X	
- nikotynamid	X	
Kwas pantotenowy		
- D-pantotenian wapnia	X	
- D-pantotenian sodu	X	
- Deksapantenol	X	



Witamina B6	X	
- chlorowodorek pirydoksyny		
- pirydoksyny 5'-fosforan	X	
- dipalmitynian pirydoksyny	X	
Kwas foliowy		
- kwas pteroilomonoglutaminowy	X	
Witamina B12		
- cyjanokobalamina	X	
- hydroksykobalamina	X	
Biotyna		
- D-biotyna	X	
Witamina C		
- kwas L-askorbinowy	X	
- L-askorbinian sodu	X	
- L-askorbinian wapnia	X	
- L-askorbinian potasu	X	
- L-askorbylo 6-palmitynian	X	
<u>Kategoria 2. Składniki mineralne</u>		
Wapń		
- węglan	X	
- chlorek	X	
- sole kwasu cytrynowego	X	
- glukonian	X	
- glicerofosforan	X	
- mleczan	X	
- sole kwasu ortofosforowego	X	
- wodorotlenek	X	
- tlenek	X	
- siarczan	X	
- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
- pidolan	X	
Magnez		

- octan	X	
- węglan	X	
- chlorek	X	
- sole kwasu cytrynowego	X	
- glukonian	X	
- glicerofosforan	X	
- sole kwasu ortofosforowego	X	
- mleczan	X	
- wodorotlenek	X	
- tlenek	X	
- siarczan	X	
- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
- pidolan	X	
<b>Żelazo</b>		
- węglan żelazawy	X	
- cytrynian żelazawy	X	
- cytrynian amonowo-żelazowy	X	
- glukonian żelazawy	X	
- fumaran żelazawy	X	
- difosforan sodowo-żelazowy	X	
- mleczan żelazawy	X	
- siarczan żelazawy	X	
- difosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)	X	
- cukrzan żelazowy	X	
- żelazo zredukowane	X	
- wodorotlenek żelazawy	X	
- pidolan żelazawy	X	
- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
<b>Miedź</b>		
- węglan miedzi	X	
- cytrynian miedzi	X	
- glukonian miedzi	X	
- siarczan miedzi	X	
- kompleks miedź-lizyna	X	

- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
Jod		
- jodek potasu	X	
- jodan potasu	X	
- jodek sodu	X	
- jodan sodu	X	
Cynk		
- octan	X	
- chlorek	X	
- cytrynian	X	
- glukonian	X	
- mleczan	X	
- tlenek	X	
- węglan	X	
- siarczan	X	
- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
Mangan		
- węglan	X	
- chlorek	X	
- cytrynian	X	
- glukonian	X	
- glicerofosforan	X	
- siarczan	X	
- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
Sód		
- wodorowęglan	X	
- węglan	X	
- chlorek	X	
- cytrynian	X	
- glukonian	X	
- mleczan	X	

- wodorotlenek	X	
- sole kwasu ortofosforowego	X	
<b>Potas</b>		
- wodorowęglan	X	
- węglan	X	
- chlorek	X	
- cytrynian	X	
- glukonian	X	
- glicerofosforan	X	
- mleczna	X	
- wodorotlenek	X	
- sole kwasu ortofosforowego	X	
<b>Selen</b>		
- selenian sodu	X	
- wodoroselenin sodu	X	
- selenin sodu	X	
- drożdże wzbogacone	X	
<b>Chrom (III) i jego heksahydraty</b>		
- chlorek	X	
- siarczan	X	
- w postaci chelatu z aminokwasem	X	
<b>Molibden (IV)</b>		
- molibdenian amonowy	X	
- molibdenian sodowy	X	
<b>Fluor</b>		
- fluorek potasu	X	
- fluorek sodu	X	
<b>Bor</b>		
- kwas borowy	X	
- boran sodu	X	

<u>Kategoria 3. Aminokwasy</u>		
- L-alanina	X	
- L-arginina	X	
- kwas L-asparaginowy		X
- L-asparagininian L-argininy		X
- L-cytrulina		X
- L-cysteina	X	
- N-acetylo L-cysteina		X
- Cystyna	X	
- L-histydyna	X	
- L-kwas glutaminowy	X	
- L-glutamina	X	
- Glicyna	X	
- L-izoleucyna		X
- L-leucyna	X	
- L-lizyna	X	
- L-glutaminian L-lizyny		X
- Octan L-lizyny	X	
- L-asparagininian L-lizyny		X
- L-metionia	X	
- N-acetylo L-metionina		X (w produktach przeznaczonych dla osób powyżej 1 roku życia)
- L-ornityna	X	
- L-fenylalanina	X	
- L-prolina		X
- L-seryna		X
- L-treonina	X	
- L-tryptofan	X	
- L-tyrozyna	X	
- L-walina	X	
Dla aminokwasów mają zastosowanie również sole sodowe, potasowe, wapniowe i magnezowe, jak również ich hydroksychlorki		

<u>Kategoria 4. Karnityna i tauryna</u>		
- L-karnityna	X	
- Hydroksychlorek L-karnityny	X	
- L-winian L-karnityny	X	
- Tauryna	X	
<u>Kategoria 5. Nukleotydy</u>		
- kwas adenozyno – 5'-fosforowy (AMP)	X	
- sole sodowe (AMP)	X	
- kwas cytydino – 5'-monofosforowy (CMP)	X	
- sole sodowe (CMP)	X	
- kwas guanozyno – 5' – fosforowy (GMP)	X	
- sole sodowe (GMP)	X	
- kwas inozyno-5'-fosforowy (IMP)	X	
- sole sodowe (IMP)	X	
- kwas urydino-5'-fosforowy (UMP)	X	
- sole sodowe (UMP)	X	
<u>Kategoria 6. Cholina i inozytol</u>		
- cholina	X	
- chlorek choliny	X	
- diwinian chliny	X	
- cytrynian choliny	X	
- inozytol	X	