

PRILOGA IV

PREHRANSKE IN ZDRAVSTVENE TRDITVE ZA ZAČETNE FORMULE ZA DOJENČKE TER POGOJI, KI UPRAVIČUJEJO USTREZNOST TRDITEV

1. PREHRANSKE TRDITVE

Prehranska trditev	Pogoji, ki opravičujejo prehransko trditev
1.1 Samo laktoza	Laktoza je edini prisoten ogljikohidrat.
1.2 Brez laktoze	Vsebnost laktoze ni večja od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal)
1.3 Trditev o dodanem LCP ali podobna prehranska trditev o dodani dokozaheksaenojski kislini	Vsebnost dokozaheksaenojske kisline ni manjša od 0,2 % skupne vsebnosti maščobnih kislin
1.4 Prehranska trditev o dodatku naslednjih neobveznih sestavin:	} Prostovoljno dodani v količini, primerni za posebne prehranske namene za dojenčke in v skladu s pogoji iz Priloge I
1.4.1 taurin	
1.4.2. frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi	
1.4.3 nukleotidi	

2. ZDRAVSTVENE TRDITVE (VKLJUČNO S TRDITVAMI O ZMANJŠANJU TVEGANJA ZA BOLEZNI)

Zdravstvene trditev	Pogoji, ki opravičujejo zdravstveno trditev
2.1 Zmanjšanje tveganja za alergije na beljakovine mleka . Ta zdravstvena trditev lahko vključuje izraze, ki veljajo za zmanjšani alergen ali alergen z zmanjšanimi antigenimi lastnostmi.	<p>(a) Na voljo morajo biti objektivno in znanstveno preverjeni podatki kot dokaz za navedene lastnosti.</p> <p>(b) Začetne formule za dojenčke morajo ustrezati določbam iz točke 2.2 Priloge , količina imunoreaktivnih beljakovin, izmerjena z metodami, ki so splošno priznane kot sprejemljive, pa mora biti pod 1 % dušik vsebujočih snovi v formuli.</p> <p>(c) Na označbi mora biti navedeno, da proizvoda ne smejo uživati dojenčki, ki so alergični na beljakovine, iz katerih je formula proizvedena, razen če je bilo s splošno sprejetimi kliničnimi preskusi potrjeno, da je začetna formula za dojenčke sprejemljiva za več kakor 90 % dojenčkov (interval zaupanja 95 %), ki so preobčutljivi na beljakovine, iz katerih je proizveden hidrolizat.</p> <p>(d) Začetne formule za dojenčke, ki se uživajo oralno, pri živalih ne smejo povzročiti občutljivosti na nespremenjene beljakovine, iz katerih so proizvedene.</p>