

CODEX ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

СТАНДАРТ НА ДЕТСКИЕ СМЕСИ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ

CXS 72-1981

Ранее – САС/RS 72-1972. Принят в качестве международного стандарта в 1981 году.
С изменениями 1983, 1985, 1987, 2011, 2015, 2016 и 2020 годов. Пересмотрен в 2007 году.

РАЗДЕЛ А: СТАНДАРТ НА ДЕТСКИЕ СМЕСИ

ПРЕАМБУЛА

Настоящий стандарт состоит из двух разделов: Раздел А посвящён детским смесям, а Раздел В – специальным медицинским препаратам, предназначенным для младенцев.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1 Настоящий раздел стандарта распространяется на детские смеси в жидком или порошковом виде, предназначенные для использования, при необходимости, в качестве заменителя грудного молока для удовлетворения потребностей младенцев в питательных веществах.
- 1.2 Настоящий раздел стандарта содержит требования к составу, качеству и безопасности детских смесей.
- 1.3 Только продукты, соответствующие критериям, изложенным в положениях данного раздела настоящего стандарта, будут допускаться к реализации на рынках в качестве детских смесей. Никакой другой продукт, который не является детской смесью, нельзя реализовывать на рынках или каким бы то ни было образом представлять в качестве пригодного по своим свойствам для удовлетворения потребностей в питательных веществах нормальных здоровых детей в первые месяцы их жизни.
- 1.4 При применении данного раздела настоящего стандарта следует учитывать рекомендации, содержащиеся в Международном своде правил по сбыту заменителей грудного молока (1981 года), Глобальной стратегии по кормлению детей грудного и раннего возраста и в резолюции WHA54.2 (2001 года) Всемирной ассамблеи здравоохранения.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 Определение продукта

- 2.1.1 Детская смесь – заменитель грудного молока, специально произведённый для удовлетворения в силу своих свойств потребностей в питательных веществах детей в первые месяцы жизни до начала надлежащего прикорма.
- 2.1.2 Продукт подвергается только такой материальной переработке и упаковывается только таким образом, чтобы предотвратить порчу и контаминацию в любых нормальных условиях транспортировки, хранения и распределения в стране продажи этого продукта.

2.2 Прочие определения

Термин *ребёнок* означает лицо, возраст которого не превышает 12 месяцев.

3. СОСТАВ И КАЧЕСТВО – ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

3.1 Основной состав

- 3.1.1 Детская смесь – это продукт на основе молока коров или других животных или их смеси и/или других ингредиентов, которые признаны пригодными для детского питания. Пищевая безопасность и полноценность детской смеси для обеспечения роста и развития младенца должна быть научно доказана. Никакие ингредиенты и пищевые добавки не должны содержать клейковины.
- 3.1.2 Калорийность детской смеси, приготовленной к употреблению в соответствии с инструкцией производителя, должна составлять, в пересчёте на 100 мл, не менее 60 ккал (250 кДж) и не более 70 ккал (295 кДж).
- 3.1.3 Детская смесь, готовая к употреблению, должна содержать в расчёте на 100 ккал (100 кДж) следующие питательные вещества в количестве, обеспечивающем их соответствующие максимальные и минимальные или рекомендуемые максимальные уровни (РМУ)¹. Общие принципы установления этих уровней определены в Приложении II к настоящему стандарту.

¹ Рекомендуемые максимальные уровни относятся к питательным веществам, по которым отсутствует информация, достаточная для научно обоснованной оценки рисков. Значения этих уровней получены исходя из необходимости удовлетворения потребностей детей в питательных веществах. Они могут корректироваться с учётом научного и технологического прогресса в соответствующих областях. РМУ являются рекомендациями для производителей, и их не следует истолковывать в качестве целевых показателей. Содержание питательных веществ в детских смесях как правило не должно превышать РМУ за исключением тех случаев, когда более высокого их содержания невозможно избежать в силу высокого

а) Белок^{2), 3), 4)}

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
г/100 ккал	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
г/100 кДж	0,45 ^{5), 6)}	0,7	-

- ²⁾ Для целей настоящего стандарта расчёт содержания белка в конечном продукте, готовом к употреблению, следует производить по коэффициенту N x 6,25, если только не представлено научное обоснование применения другого коэффициента пересчёта для того или иного конкретного продукта. Устанавливаемые настоящим стандартом уровни содержания белка получены на основе применения коэффициента пересчёта азота, равного 6,25. Значение 6,38 обычно используется в качестве специфического коэффициента пересчёта азота в белок для других молочных продуктов, а значение 5,71 используется в качестве специфического коэффициента для пересчёта азота в белок прочих продуктов из сои.
- ³⁾ Для обеспечения равной энергетической ценности смесь должна содержать каждую из незаменимых и частично незаменимых аминокислот в количествах, по меньшей мере, равных их содержанию в референсном белке (грудном молоке, как оно определено в Приложении I); тем не менее, для целей расчёта, содержание тирозина и фенилаланина может суммироваться. Концентрации метионина и цистеина можно суммировать, если их соотношение меньше 2:1; если же их соотношение находится в пределах 2:1 – 3:1, пригодность смеси должна быть показана в ходе клинических испытаний.
- ⁴⁾ Отдельные аминокислоты могут добавляться в детские смеси только для повышения их питательной ценности для детей. Незаменимые и частично незаменимые аминокислоты могут добавляться для улучшения качества белка, но лишь в количествах, необходимых для этой цели. Допускается использование только L-форм аминокислот.
- ⁵⁾ Минимальное значение применимо к белку коровьего молока. Для детских смесей на основе белка не коровьего молока возможно потребуются использовать другие минимальные значения. Для детских смесей на основе белкового изолята сои используется минимальное значение 2,25 г/100 ккал (0,5 г/100 кДж).
- ⁶⁾ Для детской смеси на основе негидролизованного молочного белка, содержащей менее 2 г белка на 100 ккал, и детской смеси на основе гидролизованного молочного белка, содержащей менее 2,25 г белка на 100 ккал, следует проводить клинические испытания.

б) Липиды**Общее содержание жиров ^{7), 8)}**

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
г/100 ккал	4,4	6,0	-
г/100 кДж	1,05	1,4	-

- ⁷⁾ Промышленно гидрогенизированные масла и жиры не должны использоваться в детских смесях.
- ⁸⁾ Лауриновая и миристиновая кислота входят в состав жиров, однако их общее содержание не должно превышать 20% от общего количества жирных кислот. Содержание транс-жирных кислот не должно превышать 3% от общего количества жирных кислот. Транс-жирные кислоты являются естественными компонентами молочного жира. Установление допустимого содержания транс-жирных кислот до 3% сделано для того, чтобы для детских смесей можно было использовать молочный жир. Содержание эруковой кислоты не должно превышать 1% от общего количества жирных кислот. Общее содержание фосфолипидов не должно превышать 300 мг/100 ккал (72 мг/100 кДж).

Линолевая кислота

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	300	-	1 400
мг/100 кДж	70	-	330

или нестабильного содержания в ингредиентах детских смесей или по причинам технологического характера. В тех случаях, когда тот или иной вид или форма продукта обычно содержат меньшие уровни, чем это указано в РМУ, производителям не следует повышать содержание этих питательных веществ для достижения показателей РМУ.

α-Линолевая кислота

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	50	незнач.*	-
мг/100 кДж	12	незнач.*	-

незнач.* = не указано

Соотношение линолевой и α-линолевой кислоты

Мин.	Макс.
5:1	15:1

с) Углеводы**Общее содержание углеводов⁹⁾**

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
г/100 ккал	9,0	14,0	-
г/100 кДж	2,2	3,3	-

⁹⁾ В детских смесях на основе белка коровьего молока и гидролизованного белка предпочтительными белками должны быть лактоза и полимеры глюкозы. В детскую смесь можно добавлять только крахмалы, обработанные термически, и/или желатинизированные крахмалы, которые в естественном состоянии не содержат глютен, таким образом, чтобы их доля не превышала 30% от общего количества углевода или до 2 г/100мл.

Следует избегать включения, без необходимости, сахарозы и добавления фруктозы в качестве ингредиентов детской смеси, поскольку возможно проявление опасных для жизни симптомов у младенцев с нераспознанной непереносимостью фруктозы.

д) Витамины**Витамин А**

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг РЭ ¹⁰⁾ /100 ккал	60	180	-
мкг РЭ ¹⁰⁾ /100 кДж	14	43	-

¹⁰⁾ выраженный как ретиноловый эквивалент (РЭ).

1 мкг РЭ = 3,33 МЕ витамина А = 1 мкг транс-ретинола. Содержание ретинола определяется преформированным ретинолом, а содержание любых других каротиноидов не следует включать в калькуляцию и описание действия витамина А.

Витамин D₃

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг ¹¹⁾ /100 ккал	1	2,5	-
мкг ¹¹⁾ /100 кДж	0,25	0,6	-

¹¹⁾ Кальциферол. 1 мкг кальциферола = 40 МЕ витамина D

Витамин Е

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг α-ТЕ ¹²⁾ /100 ккал	0,5 ¹³⁾	-	5
мг α-ТЕ ¹²⁾ /100 кДж	0,12 ¹³⁾	-	1,2

¹²⁾ 1 мг α-ТЕ (эквивалент α-токоферола) = 1 мг d-α-токоферола

¹³⁾ Содержание витамина Е должно быть не менее 0,5 мг α-ТЕ на 1 г ПНЖК, с использованием приведённых ниже коэффициентов эквивалентности для адаптации минимального содержания витамина Е к количеству двойных связей жирной кислоты в формуле: 0,5 мг -ТЕ/г линолевой кислоты (18:2 n-6); 0,75 α-ТЕ/г α-линолевой кислоты (18:3 n-3); 1,0 мг α-ТЕ/г арахидоновой кислоты (20:4 n-6); 1,25 мг α-ТЕ/г эйкозапентаеновой кислоты (20:5 n-3); 1,5 мг α-ТЕ/г докозагексаеновой кислоты (22:6 n-3).

Витамин К

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	4	-	27
мкг/100 кДж	1	-	6,5

Тиамин

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	60	-	300
мкг/100 кДж	14	-	72

Рибофлавин

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	80	-	500
мкг/100 кДж	19	-	119

Ниацин¹⁴⁾

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	300	-	1500
мкг/100 кДж	70	-	360

¹⁴⁾ Ниацин – поступающий с пищевыми продуктами

Витамин В₆

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	35	-	175
мкг/100 кДж	8,5	-	45

Витамин В₁₂

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	0,1	-	1,5
мкг/100 кДж	0,025	-	0,36

Пантотеновая кислота

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	400	-	2000
мкг/100 кДж	96	-	478

Фолиевая кислота

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	10	-	50
мкг/100 кДж	2,5	-	12

Витамин С¹⁵⁾

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	10	-	70 ¹⁶⁾
мг/100 кДж	2,5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ В виде аскорбиновой кислоты

¹⁶⁾ Данный РМУ установлен с учётом возможных больших потерь за время хранения смеси в жидкой форме; в смесях в порошковой форме следует стремиться к снижению максимальных уровней.

Биотин

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	1,5	-	10
мкг/100 кДж	0,4	-	2,4

е) Минеральные вещества и микроэлементы**Железо**

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ¹⁷⁾
мг/100 ккал	0,45	-	-
мг/100 кДж	0,1	-	-

¹⁷⁾ Уровни могут устанавливаться национальными органами.

Кальций

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	50	-	140
мг/100 кДж	12	-	35

Фосфор

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	25	-	100 ¹⁸⁾
мг/100 кДж	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ В данном РМУ следует учитывать необходимость его повышения для смесей на основе сои.

Соотношение кальция и фосфора

Мин.	Макс.
1:1	2:1

Магний

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	5	-	15
мг/100 кДж	1,2	-	3,6

Натрий

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	20	60	-
мг/100 кДж	5	14	-

Хлор

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	50	160	-
мг/100 кДж	12	38	-

Калий

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	60	180	-
мг/100 кДж	14	43	-

Марганец

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	1	-	100
мкг/100 кДж	0,25	-	24

Йод

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	10	-	60
мкг/100 кДж	2,5	-	14

Селен

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	1	-	9
мкг/100 кДж	0,24	-	2,2

Медь¹⁹⁾

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	35	-	120
мкг/100 кДж	8,5	-	29

¹⁹⁾ Эти уровни содержания в детских смесях, возможно, придётся корректировать в регионах с высоким содержанием меди в питьевой воде.

Цинк

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	0,5	-	1,5
мг/100 кДж	0,12	-	0,36

f) Прочие вещества**Холин**

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	7	-	50
мг/100 кДж	1,7	-	12

Мио-инозитол

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	4	-	40
мг/100 кДж	1	-	9,5

Левокарнитин

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	1,2	незнач.*	-
мг/100 кДж	0,3	незнач.*	-

3.2 Дополнительные ингредиенты

- 3.2.1** Помимо требований по составу, перечисленных в пункте 3.1.3, могут добавляться другие ингредиенты для включения веществ, обычно содержащихся в грудном молоке, и для обеспечения того, чтобы смесь была бы пригодной для того, чтобы быть единственным источником питания для младенцев, или для получения результатов, сходных с результатами при кормлении младенцев грудью.
- 3.2.2** Пригодность этих веществ для обеспечения конкретных видов питательных веществ для детей и их безопасность должны быть научно доказаны. Смесь должна содержать эти вещества в количествах, достаточных для получения предполагаемых результатов, с учётом их содержания в грудном молоке.
- 3.2.3** Перечисленные ниже вещества могут добавляться в соответствии с национальным законодательством, при этом их содержание на 100 ккал (100 кДж) в готовой к употреблению детской смеси не должно превышать оговоренных значений:

Таурин

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мг/100 ккал	-	12	-
мг/100 кДж	-	3	-

Общее содержание нуклеотидов

Уровни могут устанавливаться национальными органами.

Докозагексаеновая кислота²⁰⁾

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
% доля жирных кислот	-	-	0,5

²⁰⁾ Если в детскую смесь добавляется докозагексаеновая кислота (22:6 n-3), то содержание арахидоновой кислоты (20:4 n-6) следует доводить до той же концентрации, что и ДГК. Содержание эйкозапентаеновой кислоты (20:5 n-3), которая может содержаться в источниках длинноцепочечных полиненасыщенных кислот, не должно превышать содержания докозагексаеновой кислоты. Национальные органы могут отходить от этих условий, если это необходимо для удовлетворения потребностей в питательных веществах.

3.2.4 Могут использоваться только культуры, вырабатывающие L(+) изомер молочной кислоты.

3.3 Фтор

Фтор не следует добавлять в детские смеси. В любом случае его содержание в детской смеси, приготовленной для употребления в соответствии с рекомендациями производителя, не должно превышать 100 мкг /100 ккал (24мкг/100 кДж).

3.4 Витаминосодержащие соединения и минеральные соли

Витамины и минеральные вещества, добавляемые в соответствии с разделом 3.1.3 (d и e), и другие питательные вещества, добавляемые в соответствии с разделом 3.2.1, следует выбирать из "Рекомендуемых перечней пищевых веществ, предназначенных для использования в специализированной пищевой продукции для детей раннего возраста" (CXG 10-1979).

3.5 Консистенция и размер частиц

При приготовлении в соответствии с указаниями на упаковке продукт не должен содержать комков и крупных грубых частиц и должен быть пригодным для кормления маленьких детей.

3.6 Требования по чистоте составляющих

Все ингредиенты должны быть чистыми, высококачественными, безопасными и пригодными для употребления детьми. Они должны соответствовать обычно предъявляемым к ним требованиям качества по цвету, аромату и запаху.

3.7 Специальные запреты

Продукт и его ингредиенты не должны подвергаться обработке ионизирующим облучением.

4. ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ

В пищевых продуктах, упомянутых в разделе 2.1 настоящего стандарта, в результате перехода из сырья или других ингредиентов (включая пищевые добавки), используемых в производстве пищевого продукта, могут присутствовать только пищевые добавки, перечисленные в настоящем разделе или в "Рекомендуемых перечнях пищевых веществ, предназначенных для использования в специализированной пищевой продукции для детей раннего возраста" (CXG 10-1979), при соблюдении следующих условий:

- a) содержание пищевых добавок в сырье или других ингредиентов (включая пищевые добавки) не должно превышать конкретно оговоренного максимального уровня; и
- b) пищевой продукт, в который переносится пищевая добавка, не должен содержать эту пищевую добавку в количестве, превышающем количество, которое получилось бы в результате использования сырья или ингредиентов в условиях надлежащей производственной практики в соответствии с положениями, касающимися переноса, Преамбулы "Общего стандарта на пищевые добавки" (CXS 192-1995).

Для приготовления детских смесей, соответствующих положениям раздела 2.1 настоящего стандарта, допускаются следующие пищевые добавки (на 100 мл продукта, приготовленного для употребления в соответствии с рекомендациями производителя, если не указано иного):

Номенклатура INS	Название пищевой добавки	Допустимый уровень содержания в 100 мл готового продукта
4.1 Загустители		
412	гуаровая камедь	0,1 г в смесях в жидкой форме, содержащих гидролизированный белок
410	камедь рожкового дерева	0,1 г в детских смесях всех видов
415	ксантановая камедь	0,1 г только в порошковых детских смесях на основе гидролизованного белка и/или аминокислоты
440	пектины	0,2 г только в жидких детских смесях на основе гидролизованного белка
1412	дикрахмалфосфат	0,5 г отдельно или в сочетании только в детских смесях на основе сои
1414	ацелированный дикрахмалфосфат	
1413	фосфатированный дикрахмалфосфат	

Номенклатура INS	Название пищевой добавки	Допустимый уровень содержания в 100 мл готового продукта
1440	гидроксипропилкрахмал	2,5 г отдельно или в сочетании только в детских смесях на основе гидролизованного белка и/или аминокислоты
407	каррагинан	0,03 г только в детских смесях на основе молока и сои 0,1 г только в жидких детских смесях на основе гидролизованного белка и/или аминокислоты
1450	крахмалнатрийоктенилсукцинат	2 г только в детских смесях на основе гидролизованного белка и/или аминокислоты
4.2 Эмульгаторы		
322	Лецитины	0,5 г в детских смесях всех видов ²¹⁾
471	моно- и диглицериды	0,4 г в детских смесях всех видов ²¹⁾
472с	эфиры глицерина лимонной кислоты и жирных кислот	0,9 г в жидких детских смесях всех видов 0,75 г в порошковых детских смесях всех видов
4.3 Регуляторы кислотности		
524	гидроксид натрия	0,2 г отдельно или в сочетании и в пределах, установленных для натрия, калия и кальция в разделе 3.1.3 (е) в детских смесях всех видов
500ii	гидрокарбонат натрия	0,2 г отдельно или в сочетании и в пределах, установленных для натрия, калия и кальция, в разделе 3.1.3 (е) в детских смесях всех видов
500i	карбонат натрия	
525	гидроксид калия	
501ii	гидрокарбонат калия	
501i	карбонат калия	
526	гидроксид кальция	
²¹⁾ При добавлении более одного вещества позиций INS 322, 471 максимальное содержание каждого из этих веществ снижается на величину относительной доли других веществ.		
270	L(+) изомер молочной кислоты	Ограничивается НПП в детских смесях всех видов
330	лимонная кислота	Ограничивается НПП в детских смесях всех видов
331i	цитрат натрия	Ограничивается НПП в детских смесях всех видов
331iii	цитрат натрия трёхзамещенный	Ограничивается НПП в детских смесях всех видов
332	цитрат калия	Ограничивается НПП в детских смесях всех видов
339 i, ii и iii	ортофосфат натрия однозамещенный, ортофосфат натрия двузамещенный, ортофосфат натрия трёхзамещенный	45 мг в пересчёте на фосфор отдельно или в сочетании и в пределах, установленных для натрия, калия и фосфора в разделе 3.1.3 (е) в детских смесях всех видов
340 i, ii и iii	ортофосфат калия однозамещенный, ортофосфат калия двузамещенный, ортофосфат калия трёхзамещенный	
4.4 Антиоксиданты		
307b	концентрат токоферола смешанный	1 мг отдельно или в сочетании в детских смесях всех видов
304i	аскорбилпальмитат	1 мг отдельно или в сочетании в детских смесях всех видов
4.5 Упаковочные газы		
290	диоксид углерода	НПП
941	азот	

5. ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Продукты, на которые распространяется настоящий стандарт, должны соответствовать требованиям в отношении максимально допустимых уровней, предусмотренных "Общим стандартом на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах" (CXS 193-1995).

Продукты, на которые распространяется настоящий стандарт, должны соответствовать требованиям в отношении максимально допустимых уровней остатков пестицидов, установленным Комиссией "Кодекс Алиментариус".

6. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1 Производство и последующее обращение продукта, на который распространяются положения настоящего стандарта, рекомендуется осуществлять с соблюдением требований соответствующих разделов "Общих принципов гигиены пищевых продуктов" (CXS 1-1969) и других соответствующих документов Кодекса, таких как "Гигиенические нормы и правила для порошкообразных смесей для детей грудного и младшего возраста" (CXS 66-2008).

6.2 Продукты должны соответствовать всем микробиологическим критериям, предусмотренным "Принципами и методическими указаниями по установлению и применению микробиологических критериев, касающихся пищевых продуктов" (CXG 21-1997).

7. УПАКОВКА

7.1 Продукт должен быть укупорен в тару, которая сохраняет гигиенические и другие качества пищевого продукта. При выпуске в жидком виде продукт должен быть укупорен в герметичную тару; для укупорки можно использовать азот и диоксид углерода.

7.2 Тара, включая упаковочные материалы, должна быть изготовлена только из веществ, которые являются безопасными и пригодными для данных видов их использования. В тех случаях, когда Комиссия "Кодекс Алиментариус" утвердила тот или иной стандарт на любые такие вещества, используемые в качестве упаковочных материалов, должен применяться этот стандарт.

8. ЗАПОЛНЕНИЕ ТАРЫ

Для продуктов в готовом к употреблению виде заполнение тары должно быть:

- i) не менее 80% по объёму для продуктов весом до 150 г (5 унций);
- ii) не менее 85% по объёму для продуктов весом 150–250 г (5–8 унций); и
- iii) не менее 90% по объёму для продуктов весом более 250 г (8 унций) водовместимости тары. Водовместимость тары – объём дистиллированной воды температурой 20° С, который вмещает герметично укупоренная тара при полном заполнении.

9. МАРКИРОВКА

К детским смесям и специальным медицинским препаратам, предназначенным для младенцев, применяются требования "Общего стандарта на маркировку фасованных пищевых продуктов" (CXS 1-1985), "Руководства по указанию в маркировке сведений о пищевой ценности" (CXG 2-1985) и "Руководства по использованию заявлений о пищевой ценности и пользе для здоровья" (CXG 23-1997). К таким требованиям относится также запрет на использование заявлений о пищевой ценности и пользе для здоровья пищевой продукции для детей грудного и раннего возраста за исключением тех случаев, когда это конкретно предусмотрено в соответствующих стандартах Кодекса или в национальном законодательстве. Кроме того, применяются следующие специальные положения:

9.1 Наименование пищевого продукта

9.1.1 Текст маркировки и любой другой информации, сопровождающей продукт, должен быть написан на соответствующем языке (языках).

9.1.2 Наименование продукта должно обозначаться либо "Детская смесь", либо иным другим обозначением, указывающим на характер продукта в соответствии с принятой в стране практикой.

9.1.3 Источники белка должны быть ясно указаны на маркировке.

9.1.4 Если единственным источником белка является коровье молоко, то продукт можно обозначать "Детская смесь на основе коровьего молока".

9.1.5 Продукт, не содержащий молока или любых его производных, должен обозначаться "Не содержит молока или молочных продуктов".

9.2 Перечень ингредиентов

9.2.1 Полный перечень ингредиентов должен быть представлен на маркировке в порядке убывания их долевого содержания; исключение составляют добавленные витамины и минеральные вещества – они могут быть выделены в отдельные группы для витаминов и минеральных веществ. Внутри этих групп витаминов и минеральных веществ нет необходимости перечислять их в порядке убывания долевого содержания.

9.2.2 Необходимо конкретно указывать названия ингредиентов животного или растительного происхождения и пищевых добавок. Помимо этого, на маркировке можно указывать названия соответствующих категорий этих ингредиентов и добавок.

9.3 Заявление о питательной ценности

Заявление, содержащее информацию о питательной ценности, должно содержать следующую информацию, которую следует располагать в указанном ниже порядке:

- a) энергетическая ценность в килокалориях (ккал) и/или килоджоулях (кДж) и количество в граммах белка, углевода и жира в 100 граммах или в 100 миллилитрах пищевого продукта, предназначенного для продажи, а также в 100 миллилитрах пищевого продукта, готового к употреблению, приготовленного в соответствии с указаниями на этикетке;
- b) общее количество каждого витамина, минерального вещества, холина, как они перечислены в пункте 3.1.3, и любого другого ингредиента в 100 граммах или в 100 миллилитрах пищевого продукта, готового к употреблению, приготовленного в соответствии с указаниями на маркировке;
- c) кроме того, разрешается указывать содержание питательных веществ, упомянутых в пунктах a) и b) на 100 килокалорий (или на 100 килоджоулей).

9.4 Указание срока годности и условий хранения

9.4.1 Срок годности (после слов "Годен до") в формате "день/месяц/год" должен указываться цифрами, за исключением продуктов со сроком годности более трёх месяцев, для которых достаточно указания месяца и года. В тех странах, где такой метод не дезинформирует потребителя, месяц можно указывать в буквенном виде.

Для продуктов, по которым достаточно указывать только месяц и год, если срок годности заканчивается в текущем году, в качестве альтернативы можно использовать выражение "до конца xxxx года".

9.4.2 Помимо даты любые специальные условия хранения пищевого продукта должны указываться, если срок годности определяется этими условиями.

По возможности указания по хранению должны помещаться рядом с указанием даты.

9.5 Информация по использованию

9.5.1 Продукция в жидком виде может либо использоваться непосредственно, либо, применительно к жидким концентратам продукции, должна быть приготовлена с использованием пригодной для питья безопасной воды или предварительно прокипячённой воды в соответствии с указаниями по употреблению. Продукцию в порошковом виде следует готовить добавлением пригодной для питья безопасной воды или предварительно прокипячённой воды. Достаточные указания по правильному приготовлению и обращению с ним должны соответствовать принципам надлежащей гигиенической практики.

9.5.2 Достаточные указания по правильному приготовлению и употреблению продукта, включая его хранение и утилизацию после употребления, например, что смесь, оставшаяся после употребления, следует выбрасывать, должны обозначаться на этикетке и любом прилагаемом к нему буклете.

9.5.3 На этикетке должны быть ясные графические указания, показывающие способ приготовления продукта.

9.5.4 Помимо этих указаний следует указывать предупреждение об опасности для здоровья при неправильном приготовлении, хранении и употреблении продукта.

9.5.5 На этикетке и любом прилагаемом буклете должны быть достаточные указания по хранению продукта после вскрытия тары.

9.6 Дополнительные требования к маркировке

9.6.1 Маркировка не должна поощрять к отказу от грудного вскармливания. Маркировка каждой тары должна иметь ясную, хорошо читаемую надпись, содержащую следующие позиции:

- a) фразу "важное предупреждение" или эквивалентную ей фразу;
- b) заявление: "Грудное молоко – лучшее питание для вашего ребёнка", или подобное заявление о превосходстве грудного вскармливания или грудного молока;
- c) заявление, что продукт следует использовать только по рекомендации независимого медицинского работника и с соблюдением правил его употребления.

9.6.2 На этикетке не должно быть каких бы то ни было изображений детей или женщин или каких бы то ни было изображений или текстов, идеализирующих использование детских смесей.

9.6.3 Нельзя использовать понятия "подобный человеческому", "настоящий" или другие подобные понятия.

9.6.4 На маркировке должна указываться информация о том, что дети должны получать прикорм, помимо детской смеси, соответствующий их обусловленным возрастом специфическим потребностям для роста и развития, по рекомендации независимого медицинского работника и в любом случае с шестимесячного возраста.

9.6.5 Маркировка продукта должны быть такой, чтобы избежать любого риска перепутать детскую смесь, смесь для прикорма и специальный медицинский препарат.

10. МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ

Для проверки соответствия настоящему стандарту используются методы анализа, содержащиеся в "Рекомендуемых методах анализа и отбора проб" (CXS 234-1999) и имеющие отношение к положениям настоящего стандарта.

Приложение I

Незаменимые и частично незаменимые аминокислоты грудного молока*

Для целей настоящего стандарта приводится перечень незаменимых и частично незаменимых аминокислот грудного молока, взятый из опубликованных результатов исследований по измерению общего содержания азота и/или определению метода расчёта содержания белка в миллиграммах на 1 грамм азота и в миллиграммах на 100 ккал.

Средний уровень аминокислоты (мг на 1 г азота) по каждому исследованию был использован для расчёта содержания соответствующей аминокислоты на 100 ккал детской смеси исходя из допускаемого настоящим стандартом минимального содержания белка (мг аминокислоты/ г азота в грудном молоке, деленный на коэффициент пересчёта азота в 6,25 и умноженный на 1,8) в 1,8 г/ 100 ккал.

Среднее значение сумм средних уровней аминокислот по результатам всех исследований было таким же образом преобразовано в средние количества аминокислот на 1 г белка (общее содержание азота x 6,25) и на 100 ккал энергии (колонки 19 и 20 таблицы).

Национальные компетентные органы могут использовать все перечисленные значения.

* Составлено на основе Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: *Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.*

	Lönnerdal & Forsum (1985)		Darragh & Moughan (1998)		Bindels & Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Среднее содержание всех аминокислот		
	Сборное молоко из банка грудного молока (4–16 недель)		Сбор в течении 20 дней (10–14 недель) (n=20)		24 часа, собранное на 5 неделе (n=10)		24 часа, собранное на 8 неделе (n=10)		24 часа, собранное на 4–6 месяце Мексика (n=40)		Хьюстон (n=40)		Сборное молоко из банка грудного молока >1 месяц		Молоко на 21 неделе – 2 месяца		г азота	г белка	100 ккал
мг аминокислот на	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал	1г N	100 ккал			
Цистеин	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Гистидин	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Изолейцин	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
Лейцин	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Лизин	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114
Метионин	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Фенилаланин	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Треонин	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Триптофан	Н/д		Н/д		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
Тирозин	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Валин	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

Источники:

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. Ernährungs-Umschau 32: 223-224

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. Br. J. Nutr. 80: 25-34

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. J. Pediatr. 110: 838-848

Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. Am. J. Clin. Nutr. 41: 113-120

Räihä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajozzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. J. Pediatr. Nutr. 35: 275-281

Ann. Nutr. Metab. 42: 23-32

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohta K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. J Jap Soc Nutr Food Sci 42: 194

Приложение II

**ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УСТАНОВЛЕНИЯ МИНИМАЛЬНЫХ И МАКСИМАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ
ОСНОВНОГО СОСТАВА ДЕТСКИХ СМЕСЕЙ**

1. Цель установления минимальных и максимальных значений заключается в обеспечении безопасности и полноценности детских смесей, соответствующих требованиям по содержанию питательных веществ для детей.
2. Полноценная по содержанию питательных веществ детская смесь способствует росту и развитию в соответствии с научно обоснованными стандартами и соответствует требованиям по содержанию питательных веществ для детей при употреблении в качестве единственного источника питания в первые месяцы жизни до начала соответствующего прикорма.
3. Устанавливаемые значения основаны на результатах независимой оценки, в частности на научных данных относительно объёмов, необходимых для удовлетворения потребностей детей в питательных веществах, с учётом результатов исследований детей грудного возраста и состава грудного молока.
4. Помимо принципов, изложенных в пункте 3, при установлении минимальных и максимальных значений необходимо также учитывать безопасность уровня этих значений.

Для питательных веществ, по которым имеются документально подтверждённые данные о риске отрицательного влияния на здоровье, верхние уровни, которые необходимо учитывать, должны определяться с использованием подхода научно обоснованной оценки рисков. В отсутствие достаточных научных данных для научно обоснованной оценки риска, при необходимости, следует принимать во внимание подтверждённый опыт безопасного потребления детьми того или иного нутриента. Показатели, полученные исходя из необходимости удовлетворения потребностей детей в питательных веществах и подтверждённого опыта безопасного потребления, следует рассматривать в качестве временного руководства для установления верхних уровней. Подход к установлению максимальных и верхних рекомендуемых уровней должен быть открытым и всесторонним.

5. При установлении минимальных и максимальных значений следует учитывать следующее:
 - a) биологическую доступность, технологические потери и стабильность сочетания ингредиентов и наполнителя смеси на протяжении срока хранения;
 - b) общие уровни питательных веществ в детской смеси с учётом как естественно содержащихся питательных, так и добавленных веществ; и
 - c) естественная вариабельность содержания питательных веществ в ингредиентах и в воде, которая может добавляться при производстве детской смеси.
6. Излишки отдельных питательных веществ, если они имеются, для обеспечения необходимых минимальных уровней на протяжении всего срока хранения смеси, включаются в значение максимального уровня.
7. При установлении минимального или максимального содержания питательных веществ в расчёте на 100 ккал (или на 100 кДж) детских смесей на основе референсных значений пищевой ценности, выраженных в единицах в пределах суточного потребления или на килограмм веса, следует учитывать следующее:
 - a) среднее потребление готовых к употреблению детских смесей для детей в возрасте до шести месяцев составляет 750 мл в день; и
 - b) репрезентативный вес тела ребёнка в этот период принимается за 5 кг; и
 - c) репрезентативная калорийность питания ребёнка в этот период составляет 500 ккал в день (или 100 ккал/кг/день).

При наличии причин для отклонения от одной или более упомянутых выше предпосылок применительно того или иного продукта или той или иной группы детей может потребоваться пересмотр этого подхода.

РАЗДЕЛ В: СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1.1 Настоящий раздел стандарта распространяется на специальные медицинские препараты для младенцев в жидком или порошковом виде, предназначенные для использования, при необходимости, в качестве заменителя грудного молока или детских смесей для удовлетворения особых потребностей младенцев в питательных веществах в связи с нарушением, заболеванием или расстройством здоровья, для формирования правильного рациона питания.
- 1.2 Настоящий раздел стандарта содержит требования к составу, качеству, маркировке и безопасности медицинских препаратов, предназначенных для младенцев.
- 1.3 Только продукты, соответствующие критериям, изложенным в положениях данного раздела настоящего стандарта, будут допускаться к реализации на рынках в качестве медицинских препаратов, предназначенных для младенцев.
- 1.4 При применении данного раздела настоящего стандарта следует учитывать, применительно к продуктам, к которым относится данный раздел, и с учётом особых потребностей младенцев, для которых они предназначены, рекомендации, содержащиеся в Международном своде правил по сбыту заменителей грудного молока (1981 года), Глобальной стратегии по кормлению детей грудного и раннего возраста и в резолюции WHA54.2 (2001 года) Всемирной ассамблеи здравоохранения.

2. ОПИСАНИЕ

2.1 Определение продукта

- 2.1.1 Специальный медицинский препарат, предназначенный для младенцев, означает заменитель грудного молока или детской смеси, который соответствует положениям раздела 2 "Описание" "Стандарта на маркировку и заявления о свойствах пищевых продуктов для специальных медицинских целей" (CXS 180-1991) и произведён специально для удовлетворения в силу своих свойств особых потребностей младенцев в питательных веществах в связи с нарушением, заболеванием или расстройством здоровья в первые месяцы жизни до начала соответствующего прикорма.

2.1.2 См. раздел А 2.1.2

2.2 Прочие определения

См. раздел А 2.2

3. СОСТАВ И КАЧЕСТВО – ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

3.1 Основной состав

- 3.1.1 Специальный медицинский препарат, предназначенный для младенцев – это продукт на основе ингредиентов животного, растительного и/или синтетического происхождения, пригодный для употребления в пищу человеком. Никакие ингредиенты и пищевые добавки не должны содержать клейковины.
- 3.1.2 Состав специального медицинского препарата, предназначенного для младенцев, должен формироваться на основе доказанных медицинских и диетологических принципов. Пищевая безопасность и полноценность препарата для обеспечения роста и развития младенцев, для которых он предназначен, должна быть научно доказана применительно к конкретно оговорённым продуктам и медицинским показаниям. Их употребление должно быть подкреплено научными данными о пользе при формировании правильного рациона питания младенцев, для которых они предназначены.
- 3.1.3 Энергетическая ценность и состав питательных веществ специального препарата, предназначенного для младенцев, должны соответствовать требованиям для детских смесей, изложенным в разделах А 3.1.2 и А 3.1.3, за исключением тех положений, касающихся состава, которые необходимо изменить с целью удовлетворения особых потребностей в питательных веществах, обусловленных заболеванием (заболеваниями), нарушением (нарушениями) или расстройством (расстройствами) здоровья, для правильного рациона, применительно к которым этот продукт специально составлен, маркирован и представлен.

3.1.4 Помимо требований, изложенных в пункте 3.1.3, при необходимости должны также учитываться следующие требования:

Хром

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	1,5	-	10
мкг/100 кДж	0,4	-	2,4

Молибден

Ед. изм.	Мин.	Макс.	РМУ
мкг/100 ккал	1,5	-	10
мкг/100 кДж	0,4	-	2,4

3.2 Дополнительные ингредиенты

3.2.1 Помимо требований по составу, перечисленных в пункте 3.1.3, могут добавляться другие ингредиенты для включения веществ, обычно содержащихся в грудном молоке, и необходимые для обеспечения пригодности этого препарата для того, чтобы быть единственным источником питания для младенца, и для формирования оптимального рациона питания применительно к его/её заболеванию, нарушению или расстройству.

3.2.2 Пригодность этих веществ для конкретных специальных медицинских целей и для особых диетологических потребностей младенцев, а также их безопасность должны быть научно доказаны. Смесь должна содержать эти вещества в количествах, достаточных для получения предполагаемых результатов.

3.2.3 Для составления специальных препаратов, предназначенных для младенцев, могут использоваться только культуры, вырабатывающие L(+) изомер молочной кислоты, если доказано что они безопасны и пригодны для употребления этими уязвимыми группам детей.

3.3 Витаминосодержащие соединения и минеральные соли

См. раздел А 3.4

3.4 Консистенция и размер частиц

См. раздел А 3.5

3.5 Требования по чистоте составляющих

См. раздел А 3.6

3.6 Специальные запреты

См. раздел А 3.7

4. ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ

См. раздел А 4.

5. ЗАГРЯЗНЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

См. раздел А 5.

6. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

См. раздел А 6.

7. УПАКОВКА

См. раздел А 7.

8. ЗАПОЛНЕНИЕ ТАРЫ

См. раздел А 8.

9. МАРКИРОВКА

См. вводный пункт раздела А 9.

9.1 Наименование пищевого продукта

9.1.1 См. раздел А 9.1.1

- 9.1.2** Наименование продукта должно обозначаться либо "Специальный медицинский препарат, предназначенный для младенцев", либо иным другим обозначением, указывающим на характер продукта в соответствии с принятой в стране практикой.
- 9.1.3** Если единственным источником белка является коровье молоко, то продукт можно обозначать "Специальный медицинский препарат, предназначенный для младенцев, на основе коровьего молока".
- 9.2 Перечень ингредиентов**
См. раздел А 9.2.
- 9.3 Заявление о питательной ценности**
Маркировка специального медицинского препарата, предназначенного для младенцев, должна содержать полную информацию о составе питательных веществ в соответствии с положениями раздела 4.2 "Стандарта на маркировку и заявления о свойствах пищевых продуктов для специальных медицинских целей" (CXS 180-1991).
- 9.4 Указание срока годности и условий хранения**
См. раздел А 9.4.
- 9.5 Информация по использованию**
См. раздел А 9.5.
- 9.6 Дополнительные требования к маркировке**
- 9.6.1** Маркировка специального медицинского препарата, предназначенного для младенцев, должна содержать дополнительную информацию, конкретно предусмотренную разделами 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1 и 4.5.5 "Стандарта на маркировку и заявления о свойствах пищевых продуктов для специальных медицинских целей" (CXS 180-1991).
- 9.6.2** На маркировке должно быть хорошо заметное заявление о том, что данный продукт предполагается в качестве единственного источника питания.
- 9.6.3** Кроме этого, информация, конкретно предусмотренная разделами 4.5.2, 4.5.3 и 4.5.6 "Стандарта на маркировку и заявления о свойствах пищевых продуктов для специальных медицинских целей" (CXS 180-1991), должна указываться на маркировке или представляться отдельно от тары.
- 9.6.4** Маркировка и информация, представляемая отдельно от тары, не должна поощрять к отказу от грудного вскармливания, если только не имеется медицинских противопоказаний для этого, обусловленных заболеванием (заболеваниями), нарушением (нарушениями), для которого этот продукт показан.
- 9.6.5** См. раздел А 9.6.5.
- 10. Методы анализа**
См. раздел А 10.