

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 1991

σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

(91/321/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35)

Τροποποιείται από:

	Επίσημη Εφημερίδα		
	αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► M1 Οδηγία 96/4/ΕΚ της Επιτροπής της 16ης Φεβρουαρίου 1996	L 49	12	28.2.1996
► M2 Οδηγία 1999/50/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Μαΐου 1999	L 139	29	2.6.1999
► M3 Οδηγία 2003/14/ΕΚ της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2003	L 41	37	14.2.2003

Τροποποιείται από:

► A1 Πράξη προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας	C 241	21	29.8.1994
(όπως προσαρμόστηκε από την απόφαση 95/1/ΕΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ του Συμβουλίου)	L 1	1	1.1.1995
► A2 Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση	L 236	33	23.9.2003



ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 1991

σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα
δεύτερης βρεφικής ηλικίας

(91/321/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας:

ότι η βασική σύνθεση των εν λόγω προϊόντων πρέπει να ανταποκρίνεται στις θρεπτικές ανάγκες των υγιών βρεφών, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

ότι, λαμβανομένων υπόψη αυτών των δεδομένων, είναι δυνατόν να καθορισθεί από τώρα η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, πρωτεΐνες σόγιας ή από μείγμα αυτών· αυτό όμως δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα που βασίζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει σε άλλες πηγές προϊόντων· ότι, κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν αργότερα ειδικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά·

ότι η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει το σημερινό επίπεδο γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα· ότι κάθε τροποποίηση, που αποσκοπεί στην αποδοχή καινοτομιών, οι οποίες βασίζονται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, θα εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ·

ότι, δεδομένων των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα αυτά, πρέπει να θεσπισθούν μικροβιολογικά κριτήρια και ανώτερα επίπεδα προσμείξεων· ότι, δεδομένης της πολυπλοκότητας του θέματος, τα κριτήρια και τα επίπεδα αυτά πρέπει να θεσπισθούν αργότερα·

ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη αποτελούν το μόνο μεταποιημένο είδος διατροφής που ικανοποιεί πλήρως τις θρεπτικές ανάγκες των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους· ότι, για τη διασφάλιση της υγείας των βρεφών αυτών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τα μόνα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο ως κατάλληλα για τη χρήση αυτή κατά την εν λόγω περίοδο·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία υπόκεινται στους γενικούς κανόνες που καθορίζονται στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή, καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/395/ΕΟΚ⁽³⁾· ότι η οδηγία αυτή θεσπίζει και αναλύει τις προσθήκες και τις εξαιρέσεις των γενικών αυτών κανόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 27.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 17.

▼B

όταν είναι αναγκαίο, για την προώθηση και την προστασία του θηλασμού·

ότι, ειδικότερα, η φύση και ο προορισμός των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία επιβάλλουν επισήμανση όσον αφορά την ενεργειακή τους αξία και τα κυριότερα θρεπτικά συστατικά που περιέχουν· ότι, εξάλλου, ο τρόπος χρήσης πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 8 και με το άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ προκειμένου να αποφεύγονται μη ενδεδειγμένες χρήσεις που είναι δυνατόν να βλάψουν την υγεία των βρεφών·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, και για την παροχή αντικειμενικών και επιστημονικά ελεγμένων πληροφοριών, είναι σκόπιμο να καθορισθούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η διατύπωση παρατηρήσεων όσον αφορά την ιδιαίτερη σύνθεση ενός παρασκευάσματος για βρέφη·

ότι, προκειμένου να εξασφαλισθεί καλύτερη προστασία της υγείας των βρεφών, οι κανόνες σχετικά με τη σύνθεση, την επισήμανση και τη διαφήμιση που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις αρχές και στους σκοπούς που εκφράζονται στο διεθνή κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος, τον οποίο θέσπισε η τριακοστή τέταρτη παγκόσμια συνέλευση υγείας, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των ιδιαιτεροτήτων, από την άποψη νομικών και πραγματικών συνθηκών, που υπάρχουν στην Κοινότητα·

ότι, δεδομένης της σημασίας που αποδίδεται στην πληροφόρηση τη σχετική με τις παιδικές τροφές, κατά την επιλογή του τύπου τροφής που παρέχουν στα παιδιά τους οι κυοφορούσες και οι μητέρες, επιβάλλεται στα κράτη μέλη να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε η πληροφόρηση αυτή να εξασφαλίζει την ενδεδειγμένη χρήση των εν λόγω προϊόντων και να μην έρχεται σε αντίθεση με την προαγωγή της αξίας του θηλασμού·

ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά τις συνθήκες πωλήσεως εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, ζητήθηκε η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με τις διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία·

ότι θέματα σχετικά με τα προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τρόπο ομοίμορφο και συνεπή με ιδιαίτερες ενέργειες·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, όπου καθορίζονται κριτήρια επισήμανσης και σύνθεσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας της Κοινότητας. Παρέχεται επίσης η δυνατότητα στα κράτη μέλη να υλοποιήσουν τις αρχές και τους στόχους του διεθνούς κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος που έχουν σχέση με την εμπορία, την πληροφόρηση και τις ευθύνες των υγειονομικών αρχών.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «βρέφη» παιδιά ηλικίας μικρότερης των δώδεκα μηνών·
- β) «παιδιά μικρής ηλικίας» παιδιά ηλικίας από ενός μέχρι τριών ετών·

▼B

- γ) «παρασκευάσματα για βρέφη» τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους και τα οποία επαρκούν για τις ανάγκες διατροφής της εν λόγω κατηγορίας ατόμων·
- δ) «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο μιας διαφοροποιημένης προοδευτικά διατροφής της εν λόγω κατηγορίας ατόμων·

▼M2

- ε) κατάλοιπα φυτοφαρμάκων: τα κατάλοιπα στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών του και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή του.

▼B*Άρθρο 2*

Τα κράτη εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) δύναται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους ορισμούς και τους κανόνες που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Κανένα άλλο προϊόν εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη δεν είναι δυνατόν να διατίθεται στο εμπόριο ή να παρουσιάζεται κατ' άλλο τρόπο ως κατάλληλο να ικανοποιήσει από μόνο του τις ανάγκες διατροφής των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους.

Άρθρο 3

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στα παραρτήματα και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών από τη στιγμή της γέννησής τους έχει αποδειχτεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.
2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στα παραρτήματα και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών έχει αποδειχτεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.
3. Για τη χρησιμοποίηση των συστατικών πρέπει να τηρούνται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II.

Άρθρο 4

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που προορίζονται στο παράρτημα I.
2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που προσδιορίζονται στο παράρτημα II.
3. Για να καταστούν έτοιμα προς χρήση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, δεν απαιτείται τίποτε άλλο εκτός από την προσθήκη νερού, ανάλογα με την περίπτωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1

▼B*Άρθρο 5*

1. Μόνον οι ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα III μπορεί να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας προκειμένου να πληρούνται οι ανάγκες σε:

- ανόργανες ουσίες,
- βιταμίνες,
- αμινοξέα και λοιπές αζωτούχες ενώσεις,
- άλλες ουσίες που έχουν ειδικό διατροφικό προορισμό.

Τα κριτήρια θα διευκρινιστούν αργότερα.

2. Οι διατάξεις για τη χρήση προσθέτων στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα καθορισθούν με οδηγία του Συμβουλίου.

▼M2*Άρθρο 6***▼M3**

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών και των μικρών παιδιών. Καθορίζονται αμέσως τα απαραίτητα μέγιστα όρια για τις ουσίες εκείνες που δεν περιλαμβάνονται στις παραγράφους 2 και 3.

▼M2

2. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα μεμονωμένων φυτοφαρμάκων σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,01 mg/kg προϊόντος όπως προτείνεται έτοιμο για χρήση ή μετά από ανασύσταση εκτελεσθείσα συμφώνως προς τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό των επιπέδων των καταλοίπων φυτοφαρμάκων είναι τυποποιημένες μέθοδοι γενικής αποδοχής.

▼M3

3. α) Τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στο παράρτημα IX δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ωστόσο, για λόγους ελέγχου:

- i) τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος IX θεωρείται ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν αν τα υπολείμματά τους δεν υπερβαίνουν το επίπεδο των 0,003 mg/kg. Το επίπεδο αυτό, που θεωρείται ότι αποτελεί το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των μεθόδων ανάλυσης, αναθεωρείται τακτικά με βάση τις προόδους της τεχνολογίας,
- ii) τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος IX θεωρείται ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν αν τα υπολείμματά τους δεν υπερβαίνουν το επίπεδο των 0,003 mg/kg. Το επίπεδο αυτό αναθεωρείται τακτικά με βάση δεδομένα σχετικά με τη μόλυνση του περιβάλλοντος.

β) Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, για τα φυτοφάρμακα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα X ισχύουν τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Για τα φυτοφάρμακα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα X, όταν λαμβάνονται αποφάσεις ως προς τη μη συμπερίληψη μιας ενεργού ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το παράρτημα IX και το παράρτημα X αυτής της οδηγίας τροποποιούνται κατάλληλα.

▼ M3

γ) Τα όρια που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) ισχύουν για τα προϊόντα που προσφέρονται έτοιμα για κατανάλωση ή πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

▼ M2

4. Καθορίζονται επίσης μικροβιολογικά κριτήρια, κατά περίπτωση.

▼ B*Άρθρο 7*

1. Η ονομασία με την οποία πωλούνται τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) θα έχει ως εξής:

- στην ελληνική:
«Παρασκεύασμα για βρέφη» και «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»
- στη δανική:
«Modermælkserstatning» και «Tilskudsblending»
- στη γερμανική:
«Säuglingsanfangsnahrung» και «Folgenahrung»
- στην αγγλική:
«Infant formula» και «Follow-on formula»
- στην ισπανική:
«Preparado para lactantes» και «Preparado de continuación»
- στη γαλλική:
«Préparation pour nourrissons» και «Préparation de suite»
- στην ιταλική:
«Alimento per lattanti» και «Alimento di proseguimento»
- στην ολλανδική:
«Volledige zuigelingenvoeding» και «Opvolgzuigelingenvoeding»
- στην πορτογαλική:
«Formula para lactentes» και «Formula de transição»

▼ A1

- στην Φινλανδική:
«Äidinmaidonkorvike» και «Vieroitusvalmiste»
- στη Σουηδική:
«Modersmjölk ersättning» και «Tillskotts näring»

▼ A2

- στην τσεχική:
«pročáteční kojenecká výživa» και «pokračovací kojenecká výživa»
- στην εσθονική:
«imiku piimasegu» και «jätkupiimasegu»
- στη λετονική:
«Piena maisījums zīdaiņiem līdz četrū mēnešu vecumam», και «Piena maisījums zīdaiņiem no četrū mēnešu vecuma»
- στη λιθουανική:
«mišinys kūdikiams iki 4 - 6 mėn» και «mišinys kūdikiams, vyresniems kaip 6 mėn»
- στην ουγγρική:
«anyatej-helyettesítő tápszer» και «anyatej-kiegészítő tápszer»
- στη μαλτέζικη:
«formula tat-trabi» και «formula tal-prosegwiment»
- στην πολωνική:
«preparat do początkowego żywienia niemowląt» και «preparat do dalszego żywienia niemowląt»
- στη σλοβενική:
«začetna formula za dojenčke» και «nadaljevalna formula za dojenčke»

▼ A2

- στη σλοβακική:
«ročiatočná dojčenská výživa» και «následná dojčenská výživa»

▼ B

Εντούτοις, η ονομασία προϊόντων που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες γάλακτος θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:

- στην ελληνική:
«Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»
- στη δανική:
«Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» και «Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk»
- στη γερμανική:
«Säuglingsmilchnahrung» και «Folgemilch»
- στην αγγλική:
«Infant milk» και «Follow-on milk»
- στην ισπανική:
«Leche para lactantes» και «Leche de continuación»
- στη γαλλική:
«Lait pour nourrissons» και «Lait de suite»
- στην ιταλική:
«Latte per lattanti» και «Latte di proseguimento»
- στην ολλανδική:
«Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ή «Zuigelingemelk» και «Opvolgmelk»
- στην πορτογαλική:
«Leite para lactentes» και «Leite de transição»

▼ A1

- στην Φινλανδική:
«Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» και «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»
- στη Σουηδική:
«Modersmjölk ersättning utslutande baserad på mjölk» και «Tillskottsning utslutande baserad på mjölk»

▼ A2

- στην τσεχική:
«ročáteční mléčná kojenecká výživa» και «pokračovací mléčná kojenecká výživa»
- στην εσθονική:
«Piimal põhinev imiku piimasegu» και «Piimal põhinev jätkupiimasegu»
- στη λετονική:
«Piens zīdaiņiem līdz četrū mēnešu vecumam» και «Piens zīdaiņiem no četrū mēnešu vecuma»
- στη λιθουανική:
«pieno mišinys kūdikiams iki 4-6 mėn» και «pieno mišinys kūdikiams, vyresniems kaip 4 mėn»
- στην ουγγρική:
«tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» και «tejalapú anyatej-keigésztő tápszer»
- στη μαλτέζικη:
«ħhalib tat-trabi» και «ħhalib tal-prosegwiment»
- στην πολωνική:
«mleko początkowe» και «mleko następne»
- στη σλοβενική:
«začetna formula za dojenčke» και «nadaljevalna formula za dojenčke»
- στη σλοβακική:
«ročiatočná dojčenská mliečna výživa» και «následná dojčenská mliečna výživa»

▼B

2. Η επισήμανση περιλαμβάνει, εκτός των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

- α) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη γενικά, ένδειξη που να αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ειδική διατροφή των βρεφών από τη γέννησή τους, εφόσον δεν τρέφονται δια θηλασμού·
- β) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη που δεν είναι εμπλουτισμένα με σίδηρο, ένδειξη η οποία να αναφέρει ότι, όταν το προϊόν χορηγείται στα βρέφη που έχουν υπερβεί την ηλικία των τεσσάρων μηνών, οι συνολικές ανάγκες σε σίδηρο των εν λόγω βρεφών πρέπει να καλύπτονται από άλλες συμπληρωματικές πηγές·
- γ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ένδειξη που αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών, ότι πρέπει να αποτελεί μέρος μόνο μιας διαφοροποιημένης διατροφής και ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους τέσσερις μήνες της ζωής·

▼M1

- δ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφραζόμενη σε kJ και kcal, καθώς και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λιπίδια, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml ετοιμού προς χρήση προϊόντος·
- ε) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται στα παραρτήματα I και II αντιστοίχως και, κατά περίπτωση, της χολίνης, ινοσιτόλης, καρνιτίνης και ταυρίνης, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml ετοιμού προς χρήση προϊόντος·

▼B

- ζ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οδηγίες για τη σωστή παρασκευή του προϊόντος και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών στην περίπτωση μη σωστής παρασκευής.

▼M1

2α. Η επισήμανση μπορεί να περιλαμβάνει:

- α) τη μέση ποσότητα των θρεπτικών ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα III, εφόσον η δήλωση αυτή δεν καλύπτεται από τις διατάξεις της παραγράφου 2 στοιχείο ε) του παρόντος άρθρου, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml ετοιμού προς χρήση προϊόντος·
- β) όσον αφορά τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, πέρα από τα αριθμητικά στοιχεία, στοιχεία για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VIII, εκφραζόμενα ως εκατοστιαία αναλογία των τιμών αναφοράς που αναφέρονται σε αυτό, για 100 ml ετοιμού προς χρήση προϊόντος, υπό τον όρο ότι οι ανευρισκόμενες στο προϊόν ποσότητες είναι τουλάχιστον ίσες με το 15 % των τιμών αναφοράς.

▼B

3. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες για μια σωστή χρήση των προϊόντων και να μην αποθαρρύνει το θηλασμό. Η χρήση όρων όπως «εξανθρωπισμένο» (humanized), «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalized) ή παρόμοιων απαγορεύεται. Ο όρος «προσαρμοσμένος» (adapted) μπορεί να

▼B

χρησιμοποιηθεί μόνο σε συμφωνία με την παράγραφο 6 και το παράρτημα IV σημείο 1.

4. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη περιλαμβάνει επιπλέον τη λέξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση ακολουθούμενη από τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

- α) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού·
- β) σύσταση για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος μόνο εφόσον ληφθεί η γνώμη ανεξαρτήτων ατόμων ειδικευμένων στον τομέα της ιατρικής, διατροφής ή φαρμακευτικής ή άλλων ειδικών υπευθύνων για τη φροντίδα μητέρων και παιδιών.

5. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη δεν πρέπει να περιλαμβάνει εικόνες βρεφών, ούτε άλλες εικόνες ή κείμενα που να εξαδανικεύουν τη χρήση του προϊόντος. Μπορεί ωστόσο να περιέχει σχήματα που διευκολύνουν την αναγνώριση του προϊόντος και που απεικονίζουν τον τρόπο ετοιμασίας του.

6. Η επισήμανση μπορεί να περιλαμβάνει ισχυρισμούς σχετικά με την ειδική σύνθεση ενός παρασκευάσματος για βρέφη μόνο στις περιπτώσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

7. Οι απαιτήσεις, απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 6 ισχύουν και για:

- α) την παρουσίαση των εν λόγω προϊόντων, και ιδίως για το σχήμα, την όψη ή τη συσκευασία τους, για το υλικό που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία, για τον τρόπο με τον οποίο είναι διευθετημένο καθώς και για το χώρο στον οποίο εκτίθενται·
- β) τη διαφήμιση.

Άρθρο 8

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα κράτη μέλη δύναται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύουν αυτή τη διαφήμιση. Οι διαφημίσεις αυτές των παρασκευασμάτων για βρέφη υπόκεινται στους όρους που καθορίζει το άρθρο 6 παράγραφοι 3, 4, 5, 6 και 7 στοιχείο β) και περιέχουν μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν πρέπει να υπονοούν ή να δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με μιμιπερό δίνει ανάλογα ή καλύτερα αποτελέσματα από το θηλασμό.

2. Η διαφήμιση του τόπου πώλησης, η προσφορά δειγμάτων ή οποιοδήποτε άλλο μέσο προώθησης των πωλήσεων παρασκευασμάτων για βρέφη απευθείας στον καταναλωτή σε επίπεδο λιανικής πώλησης, όπως οι ειδικές επιδείξεις, τα κουπόνια, τα δώρα, οι ειδικές πωλήσεις, οι πωλήσεις κάτω του κόστους και οι πωλήσεις που συνεπάγονται την υποχρεωτική αγορά άλλων εμπορευμάτων δεν επιτρέπονται.

3. Οι κατασκευαστές και πωλητές παρασκευασμάτων για βρέφη δεν πρέπει να προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη της οικογενείας τους, δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα είτε άμεσα, είτε έμμεσα μέσω των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης ή των λειτουργιών τους.

▼B

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την παροχή αντικειμενικής και πλήρους πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των νηπίων προς χρήση των οικογενειών και όσων ασχολούνται στον τομέα της διατροφής βρεφών και νηπίων σχετικά με το σχεδιασμό, τις διατάξεις, τη μορφή και τη διάδοση της πληροφορίας και τον έλεγχό της.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα πληροφοριακά και μορφοτικά υλικά, γραπτά ή οπτικοακουστικά, που έχουν σχέση με τη διατροφή των βρεφών και στόχο να φθάσουν στις κυοφορούσες και στις μητέρες των βρεφών και νηπίων, περιλαμβάνουν σαφή πληροφοριακά στοιχεία σε σχέση με όλα τα παρακάτω στοιχεία:

- α) τα πλεονεκτήματα και την ανωτερότητα του θηλασμού·
- β) το θηλασμό και την προπαρασκευή και διατήρηση του θηλασμού·
- γ) τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που παρουσιάζει για το θηλασμό η εισαγόμενη μερική χορήγηση του θηλάστρου (μπιμπερό)·
- δ) η δυσκολία επαναφοράς του θηλασμού όταν έχει διακοπεί·
- ε) όπου απαιτείται, η ενδεδειγμένη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη, όταν πρόκειται για βιομηχανοποιημένα ή για παρασκευασμένα στο σπίτι.

Στην περίπτωση που το υλικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν και τις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της χρήσης τους, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλες τροφές ή μεθόδους διατροφής και, ειδικότερα, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη. Το υλικό αυτό δεν θα χρησιμοποιεί οποιαδήποτε εικόνα η οποία θα εξιδανίκευε τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η παροχή πληροφοριακού ή άλλου μορφοτικού υλικού εκ μέρους των παρασκευαστών ή των πωλητών, θα γίνεται μόνο μετά από αίτημα και με την γραπτή έγκριση της αρμόδιας εθνικής αρχής ή με βάση τις οδηγίες που δίδονται από την αρχή αυτή για το σκοπό αυτό. Το υλικό αυτό θα φέρει την ονομασία της χορηγούσας εταιρείας ή το εμπορικό της σήμα, αλλά δεν θα αναφέρεται η μάρκα του παρασκευάσματος για βρέφη και θα διαμοιράζεται μόνο μέσω του εθνικού συστήματος υγείας.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι χορηγίες ή πωλήσεις σε μειωμένες τιμές παρασκευασμάτων για βρέφη σε ινστιτούτα ή οργανισμούς, είτε πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στα εν λόγω ινστιτούτα ή πρόκειται να διατεθούν εκτός αυτών, θα χρησιμοποιούνται μόνο ή διατίθενται μόνο για βρέφη στα οποία πρέπει να παρέχονται τα παρασκευάσματα για βρέφη και μόνον για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται στα βρέφη αυτά.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Οι εν λόγω διατάξεις εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε:

- να επιτρέπεται το εμπόριο των προϊόντων, που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, από την 1η Δεκεμβρίου 1992,
- να απαγορεύεται το εμπόριο των προϊόντων, που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, από την 1η Ιουνίου 1994.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημο-

▼B

σιεύσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Σημ: Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τα έτοιμα προς χρήση προϊόντα.

1. **Ενέργεια**

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

▼M1

2. **Πρωτεΐνες**

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,38) για τις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25) για τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας και τα προϊόντα μερικής υδρόλυσης πρωτεϊνών.

Με τον όρο «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.

2.1. *Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και ημιαπαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V)· για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης.

2.2. *Παρασκευάσματα από προϊόντα μερικής υδρόλυσης πρωτεϊνών*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και ημιαπαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V)· για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης.

Ο λόγος πρωτεϊνικής αποδοτικότητας (PER) και η καθαρή πρωτεϊνική χρήση (NPU) πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσα προς τα αντίστοιχα της καζείνης.

Η περιεκτικότητα σε ταυρίνη είναι τουλάχιστον 10 μmoles/100 kJ (42 μmoles/100 kcal) και σε L—καρνιτίνη τουλάχιστον 1,8 μmoles/100 kJ (7,5 μmoles/100 kcal).

▼B

2.3. *Παρασκευάσματα από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή των εν λόγω προϊόντων.

▼B

Ο χημικός δείκτης πρέπει να ισούται με το 80 % τουλάχιστον εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI).

Για ίση ενεργειακή αξία το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει μεθιονίνη σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V).

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη ανέρχεται τουλάχιστον σε 1,8 μmoles/100 kJ (7,5 μmoles/100 kcal).

- 2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο με σκοπή τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών, και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. **Λιπίδια**

► M1 Ελάχιστο: ◀	Μέγιστο:
► M1 1,05 g/100 kJ ◀	1,5 g/100 kJ
► M1 (4,4 g/100 kcal) ◀	(6,5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:

- σησαμελαίου,
- βαμβακελαίου,

▼M1**▼B**3.2. *Λαυρικό οξύ*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

3.3. *Μυριστικό οξύ*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

3.4. *Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

▼M1

- 3.5. Η περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερη των 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Ο λόγος του λινελαϊκού οξέος προς το α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερος του 5 ούτε ανώτερος του 15.

- 3.6. Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 4 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

- 3.7. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

- 3.8. Μπορούν να προστεθούν πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (LCP) μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-3 LCP και
- το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-6 LCP (1 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για το αραχιδονικό οξύ).

▼ **M1**

Η περιεκτικότητα σε εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδωα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

▼ **B**4. **Υδατάνθρακες**

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Μόνο οι κατωτέρω υδατάνθρακες δύνανται να χρησιμοποιούνται:

- λακτόζη,
 - μαλτόζη,
 - σακχαρόζη,
 - μαλτο-δεξτρίνες,
 - σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,
 - άμυλο που έχει υποβληθεί προηγου-
μένως σε έψηση·
 - άμυλο που έχει ζελατινοποιηθεί·
- } εκ του φυσικού χωρίς
γλουτένη

4.2. *Λακτόζη*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	— —

Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα των οποίων η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες σόγιας υπερβαίνει τα 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

4.3. *Σακχαρόζη*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

4.4. *Άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε έψηση ή/και άμυλο που έχει ζελατινοποιηθεί*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	2 g/100 ml και 30 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

5. **Ανόργανα στοιχεία**5.1. *Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος*

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	35	60	145
Χλώριο (mg)	12	29	50	125
Ασβέστιο (mg)	12	—	50	—
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	4,8	19	20	80
Ιώδιο (μg)	1,2	—	5	—

▼ **B**

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σελήνιο (²) µg	—	0,7	—	3

▼ **M1**▼ **B**

(¹) Όριο που πρέπει να εφαρμόζεται για τα παρασκευάσματα που είναι εμπλουτισμένα με σίδηρο

▼ **M1**

(²) Οριακή τιμή που ισχύει για παρασκευάσματα στα οποία έχει προστεθεί σελήνιο.

▼ **B**

Ο λόγος ασβέστιου/φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 1,2 ούτε μεγαλύτερος από 2,0.

5.2. Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Ισχύουν όλες οι απαιτήσεις της παραγράφου 5 σημείο 1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και τον ψευδάργυρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,25	0,5	1	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Βιταμίνες**

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (µg-ER) (¹)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (µg) (²)	0,25	0,65	1	2,5
Θειαμίνη (µg)	10	—	40	—
Ριβοφλαβίνη (µg)	14	—	60	—
Νιακίνη (µg-NE)	0,2	—	0,8	—
Παντοθενικό οξύ (µg)	70	—	300	—
Βιταμίνη Β ₆ (µg)	9	—	35	—
Βιοτίνη (µg)	0,4	—	1,5	—
Φολικό οξύ (µg)	1	—	4	—
Βιταμίνη Β ₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Βιταμίνη C (mg)	1,9	—	8	—
Βιταμίνη Κ (µg)	1	—	4	—
Βιταμίνη Ε (mg α-ET) (³)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	—	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	—

▼ **M1**▼ **B**

(¹) ER = όλα ισοδύναμα trans ρετινόλης.

(²) Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 µg = 400 i. u. βιταμίνης D.

(³) α-ET = ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.

▼ **M1**

7. Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων.

	Μέγιστο ⁽¹⁾	
	(mg/100kJ)	(mg/100kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

⁽¹⁾ Η συνολική συγκέντρωση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼ **B**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ
ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ
ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Σημ: Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τα έτοιμα προς χρήση προϊόντα.

1. **Ενέργεια**

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. **Πρωτεΐνες**

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,38)
για τις πρωτεΐνες αγελαδικού γάλακτος

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)
για τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών του προϊόντος είναι τουλάχιστον ίσος προς το 80 % εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς (καζείνη, ► **M1** ή μητρικό γάλα ◀ όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI)

Με τον όρο «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.

Για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι δυνατόν να προστίθενται αμινοξέα, με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών, στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

► **M1** Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα αυτά πρέπει να περιέχουν διαθέσιμη ποσότητα μεθειονίνης τουλάχιστον ίση με εκείνη που περιέχεται στο μητρικό γάλα όπως ορίζεται στο παράρτημα V. ◀

3. **Λιπίδια**

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:

- σησαμελαίου,
- βαμβακελαίου,

▼ **M1**▼ **B**3.2. *Λαυρικό οξύ*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

▼B3.3. *Μυριστικό οξύ*

Ελάχιστο:

—

Μέγιστο:

15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

3.4. *Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)*

Ελάχιστο:

70 mg/100 kJ

(300 mg/100 kcal):

το όριο αυτό ισχύει μόνο για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στα οποία έχουν προστεθεί φυτικά έλαια

Μέγιστο:

—

▼M1

3.5. Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 4 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

3.6. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

▼B4. **Υδατάνθρακες**

Ελάχιστο:

1,7 g/100 kJ

(7 g/100 kcal)

Μέγιστο:

3,4 g/100 kJ

(14 g/100 kcal)

4.1. Απαγορεύεται η χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη.

4.2. *Λακτόζη*

Ελάχιστο:

0,45 g/100 kJ

(1,8 g/100 kcal)

Μέγιστο:

—

Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

4.3. *Σακχαρόζη*

Ελάχιστο:

—

Μέγιστο:

Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

5. **Ανόργανα στοιχεία**

5.1.

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,25	0,5	1	2
Ιώδιο (mg)	1,2	—	5	—

5.2. *Ψευδάργυρος*

5.2.1. *Paraskeyásmata deúterhβ brefikḗβ hlikíaβ paraskeyasména apó ageladinó gála móno*

Ελάχιστο:

0,12 mg/100 kJ

Μέγιστο:

—

▼**B**

Ελάχιστο: Μέγιστο:
(0,5 mg/100 kcal)

5.2.2. Paraskeyásmata deúterhβ hlikíab pou períexoun aromonv-méneβ prnvtéineβ sógiab, móneβ ñ se meígma me ageladinó gála

Ελάχιστο: Μέγιστο:
0,18 mg/100 kJ —
(0,75 mg/100 kcal)

5.3. Άλλα ανόργανα στοιχεία:

Οι συγκεντρώσεις είναι τουλάχιστον ίσες προς εκείνες που απαιτούνται κανονικά στο αγελαδινό γάλα μειωμένες κατά περίπτωση, κατά την ίδια αναλογία κατά την οποία η συγκέντρωση της πρωτεΐνης στο παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι μειωμένη ως προς εκείνη της πρωτεΐνης του αγελαδινού γάλακτος. Η χαρακτηριστική σύνθεση του αγελαδινού γάλακτος παρατίθεται ενδεικτικά στο παράρτημα VII.

5.4. Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δεν υπερβαίνει το 2,0.

6. **Βιταμίνες**

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (μg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Βιταμίνη C (μg)	1,9	—	8	—
Βιταμίνη E (mg α-ET) ⁽³⁾	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	—	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	—

⁽¹⁾ ER = όλα ισοδύναμα trans ρετινόλης.

⁽²⁾ Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i. u. βιταμίνης D.

⁽³⁾ α-ET = ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.

▼**M1**

7. Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων.

	Μέγιστο ⁽¹⁾	
	(mg/100kJ)	(mg/100kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

⁽¹⁾ Η συνολική συγκέντρωση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Βιταμίνες

Βιταμίνες	Παρασκευάσματα βιταμινών
Βιταμίνη Α	Οξεικό ρετινύλιο Παλμιτικό ρετινύλιο β-καροτένιο Ρετινόλη
Βιταμίνη D	Βιταμίνη D ₂ (εργοκαλσιφερόλη) Βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη)
Βιταμίνη B ₁	Υδροχλωρική θειαμίνη Μονο-Νιτρική θειαμίνη
Βιταμίνη B ₂	Ριβοφλαβίνη Νατριοφωσφορική-5'-ριβοφλαβίνη
Νιασίνη	Νικοτιναμίδιο Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)
Βιταμίνη B ₆	Υδροχλωρική πυριδοξίνη 5' φωσφορική πυριδοξίνη
Φολικό οξύ	Φολικό οξύ
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο D-παντοθενικό νάτριο D-πανθενόλη
Βιταμίνη B12	Κυανοκοβαλαμίνη Υδροκυκοβαλαμίνη
Βιοτίνη	D-Βιοτίνη
Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ L-ασκορβικό νάτριο L-ασκορβικό ασβέστιο 6-παλμιτιλό L-ασκορβικό οξύ Ασκορβικό κάλιο
Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη DL-α-τοκοφερόλη Οξική D-α-τοκοφερόλη Οξική DL-α-τοκοφερόλη
Βιταμίνη K	Φυλλοκινόνη (Φυτομεναδιόνη)

2. Ανόργανες ουσίες

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Ασβέστιο (Ca)	Ανθρακικό ασβέστιο Χλωριούχο ασβέστιο Άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος Γλυκονικό ασβέστιο Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο Γαλακτικό ασβέστιο Άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος

▼B

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Μαγνήσιο (Mg)	Υδροξείδιο του ασβεστίου Ανθρακικό μαγνήσιο Χλωριούχο μαγνήσιο Οξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος Θεικό μαγνήσιο Γλυκονικό μαγνήσιο Υδροξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος Γλυκονικός σίδηρος Γαλακτικός σίδηρος Θεικός σίδηρος Κιτρικό σιδηροαμμώνιο Φουμαρικός σίδηρος Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)
Χαλκός (Cu)	Κιτρικός χαλκός Γλυκονικός χαλκός Θεικός χαλκός Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης Ανθρακικός χαλκός
Ιώδιο (I)	Ιωδιούχο κάλιο Ιωδιούχο νάτριο Ιωδικός κάλιο
Ψευδάργυρος (Zn)	Οξείκος ψευδάργυρος Χλωριούχος ψευδάργυρος Γαλακτικός ψευδάργυρος Θεικός ψευδάργυρος Κιτρικός ψευδάργυρος Γλυκονικός ψευδάργυρος Οξείδιο του ψευδαργύρου
Μαγγάνιο (Mn)	Ανθρακικό μαγγάνιο Χλωριούχο μαγγάνιο Κιτρικό μαγγάνιο Θεικό μαγγάνιο Γλυκονικό μαγγάνιο
Νάτριο (Na)	Όξινο ανθρακικό νάτριο Χλωριούχο νάτριο Κιτρικό νάτριο Γλυκονικό νάτριο Ανθρακικό νάτριο Γαλακτικό νάτριο Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του νατρίου
Κάλιο (K)	Όξινο ανθρακικό κάλιο Ανθρακικό κάλιο Χλωριούχο κάλιο Κιτρικά άλατα καλίου

▼B

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
	Γλυκονικό κάλιο Γαλακτικό κάλιο Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του καλίου
▼M1 Σελήνιο	Σεληνικό νάτριο Σεληνιώδες νάτριο

▼B**3. Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις**

L-αργινίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-κυστίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-ιστιδίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-ισολευκίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-λευκίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-λυσίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-κυστεΐνη και το υδροχλωρικό της άλας
 L-μεθειονίνη
 L-φαινυλαλανίνη
 L-θρεονίνη
 L-τρυπτοφάνη
 L-τυροσίνη
 L-βαλίνη
 L-καρνιτίνη και το υδροχλωρικό της άλας
 Ταυρίνη

▼M1

5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη και το άλας της με νάτριο
 5'-μονοφωσφορική ουριδίνη και το άλας της με νάτριο
 5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη και το άλας της με νάτριο
 5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη και το άλας της με νάτριο
 5'-μονοφωσφορική ινোসίνη και το άλας της με νάτριο.

▼B**4. Άλλες ουσίες**

Χολίνη
 Χλωριούχος χολίνη
 Κιτρική χολίνη
 Διτρυγική χολίνη
 Ινοσιτόλη

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΥΣ

Ισχυρισμός	Χαρακτηριστικά που αιτιολογούν τον ισχυρισμό
1. Προσαρμοσμένη πρωτεΐνη	Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες είναι χαμηλότερη από 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) και ο λόγος πρωτεΐνης ορού/καζεΐνης δεν είναι μικρότερος από 1,0
2. Χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο	Η περιεκτικότητα σε νάτριο είναι χαμηλότερη από 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Απουσία σακχαρόζης	Το παρασκεύασμα δεν περιέχει σακχαρόζη
4. Περιέχει μόνο λακτόζη	Η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας του παρασκευάσματος
5. Απουσία λακτόζης	Το παρασκεύασμα δεν περιέχει λακτόζη ⁽¹⁾
6. Εμπλουτισμένο σε σίδηρο	Έχει προστεθεί σίδηρος
7. Μείωση του κινδύνου αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος. Ο ισχυρισμός αυτός μπορεί να περιλαμβάνει όρους που αναφέρονται σε μειωμένες αλλεργιογόνες ή μειωμένες αντιγονικές ιδιότητες.	<p>α) το παρασκεύασμα πληροί τις διατάξεις του σημείου 2.2 του παραρτήματος I και η ποσότητα των ανοσοδραστικών πρωτεϊνών, μετρούμενη με κατάλληλες μεθόδους γενικής αποδοχής, είναι κατώτερη του 1 % των αζωτούχων ουσιών του παρασκευάσματος·</p> <p>β) στην επισήμανση πρέπει να αναφέρεται ότι το προϊόν δεν πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη αλλεργικά στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων είναι παράγωγο το παρασκεύασμα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί με γενικός αποδεκτές κλινικές δοκιμές ότι το παρασκεύασμα είναι ανεκτό από ποσοστό άνω του 90 % των βρεφών (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %) που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες από τις οποίες παρασκευάζεται το προϊόν υδρόλυσης·</p> <p>γ) το παρασκεύασμα, χορηγούμενο από το στόμα, δεν πρέπει να προκαλεί στα ζώα ευαισθητοποίηση στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων παράγωγο είναι το παρασκεύασμα·</p> <p>δ) διατίθενται αντικειμενικά και επιστημονικά εξακριβωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς.</p>

▼B

(¹) Όπως προσδιορίζεται με μέθοδο της οποίας τα όρια ανίχνευσης θα καθοριστούν αργότερα.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΗΜΙΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

Για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης τα απαραίτητα και ημιαπαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal είναι τα ακόλουθα:

	ανά 100 kJ ⁽¹⁾	ανά 100 kcal
Αργινίνη	16	69
Κυστίνη	6	24
Ιστιδίνη	11	45
Ισολευκίνη	17	72
Λευκίνη	37	156
Λυσίνη	29	122
Μεθειονίνη	7	29
Φαινυλαλανίνη	15	62
Θρεονίνη	19	80
Τρυπτοφάνη	7	30
Τυροσίνη	14	59
Βαλίνη	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Σύνθεση των καζεϊνών και των πρωτεϊνών του μητρικού γάλακτος όσον αφορά τα αμινοξέα

Η σύνθεση των καζεϊνών και των πρωτεϊνών του μητρικού γάλακτος όσον αφορά τα αμινοξέα (g/100 g πρωτεΐνης) έχει ως εξής:

(σε g/100 g πρωτεΐνης)

	Καζεΐνη ⁽¹⁾	Μητρικό γάλα ⁽¹⁾
Αργινίνη	3,7	3,8
Κυστίνη	0,3	1,3
Ιστιδίνη	2,9	2,5
Ισολευκίνη	5,4	4,0
Λευκίνη	9,5	8,5
Λυσίνη	8,1	6,7
Μεθειονίνη	2,8	1,6
Φαινυλαλανίνη	5,2	3,4
Θρεονίνη	4,7	4,4
Τρυπτοφάνη	1,6	1,7
Τυροσίνη	5,8	3,2
Βαλίνη	6,7	4,5

(¹) Amino acid content of foods and biological data on protein (Teneur en acides amines des aliments et données biologiques sur les protéines). *FAO Nutritional Studies, n° 24, Rome 1970, items 375 and 383.*



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Τα ανόργανα στοιχεία του αγελαδινού γάλακτος

Παρατίθενται κατωτέρω ενδεικτικά οι περιεκτικότητες του αγελαδινού γάλακτος σε ανόργανα στοιχεία εκφραζόμενες ανά 100 g ξηράς και απολιπανθείσας ύλης και ανά g πρωτεϊνών:

	Ανά 100 g ΞΑΥ ⁽¹⁾	Ανά g πρωτεϊνών
Νάτριο (mg)	550	15
Κάλιο (mg)	1 680	43
Χλώριο (mg)	1 050	28
Ασβέστιο (mg)	1 350	35
Φωσφόρος (mg)	1 070	28
Μαγνήσιο (mg)	135	3,5
Χαλκός (mg)	225	6
Ιώδιο	δκ ⁽²⁾	δκ

⁽¹⁾ ΞΑΥ = «ξηρά και απολιπανθείσα ύλη».

⁽²⁾ δκ = δεν καθορίζεται, ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την εποχή και τις συνθήκες αποθήκευσης στη γεωργική εκμετάλλευση.

▼ **M1**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

**ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΦΩΝ ΠΟΥ
ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ ΜΙΚΡΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ
ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Θρεπτική ουσία	Τιμή αναφοράς για την επισήμανση
Βιταμίνη Α	(μg) 400
Βιταμίνη D	(μg) 10
Βιταμίνη C	(mg) 25
Θειαμίνη	(mg) 0,5
Ριβοφλαβίνη	(mg) 0,8
Ισοδύναμα νιακίνης	(mg) 9
Βιταμίνη Β6	(mg) 0,7
Φολικό οξύ	(μg) 100
Βιταμίνη Β12	(μg) 0,7
Ασβέστιο	(mg) 400
Σίδηρος	(mg) 6
Ψευδάργυρος	(mg) 4
Ιώδιο	(μg) 70
Σελήνιο	(μg) 10
Χαλκός	(mg) 0,4

▼ M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

Φυτοφάρμακα τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας

Πίνακας 1

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του υπολείμματος)
Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)
Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονομένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του triphenyltin
Haloxyfor (άθροισμα του haloxyfor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxyfor)
Heptachlor και trans επταχλωρεποξειδίο, εκφραζόμενο ως heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)

Πίνακας 2

Χημική ονομασία της ουσίας
Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin
Endrin

▼ M3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Ειδικά μέγιστα όρια υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο υπολειμμάτων (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/ oxydemeton-methyl (μεμονωμένο ή σε συνδυασμό, εκφραζόμενο ως demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (άθροισμα των fipronil και fipronil-desulfinyl, εκφραζόμενο ως fipronil)	0,004
Propineb/propylenethiourea (άθροισμα του propineb και της propylenethiourea)	0,006