



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 585

9 Αυγούστου 1993

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/91/321 ΕΟΚ σχετικά με «τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας». 4

Αριθ. Υ3Δ 1510

(4)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική ΟΔ/91/321 ΕΟΚ σχετικά με «τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 του Ν. 1338/83 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανικού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α 70) καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 (Α 101).

β. Των αρθρ. 2 παρ. περ. ιβ και 14 περ. 4 εδ. 1 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού (ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ), τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α 3) όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις των αρ. 1 και 5 του Ν. 1965/91 (Α 146).

2. Την υπ' αριθ. 0-96/3/15.2.93 εισήγηση ΔΣ/ΕΟΦ.

3. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2081/1992 (Α 154) με το οποίο προσετέθη το άρθρο 29Α στο Ν. 1558/1985.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσης δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του Κρατικού προϋπολογισμού.

5. Την Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας υπ' αριθ. Υ 1935/3.12.1992 «καθορισμός αρμοδιοτήτων των Υφυπουργών Εθνικής Οικονομίας» (Β 726).

6. Την Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων υπ' αριθ. Υ. 1938/9.12.92 «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων» (Β 727), αποφασίζουμε:

ΑΡΘΡΟ 1

ΣΚΟΠΟΣ-ΟΡΙΣΜΟΙ

Σκοπός

1. Οι διατάξεις της Υπουργικής αυτής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας για τα παρασκευάσματα που προορίζονται να καλύψουν διατροφικές ανάγκες υγιών βρεφών, προς τις διατάξεις της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής της 14ης Μαΐου 1991 «σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» και καθο-

ρίζουν κριτήρια σύνθεσης επισήμανσης και διαφήμισης των παρασκευασμάτων αυτών.

Ορισμοί

2. Για τους σκοπούς της παρούσας Υπ. απόφασης:

α) «βρέφη» νοούνται παιδιά ηλικίας μικρότερης των δώδεκα μηνών.

β) «παιδιά μικρής ηλικίας» νοούνται παιδιά ηλικίας από ενός μέχρι τριών.

γ) «παρασκευάσματα για βρέφη» νοούνται τρόφιμα που προορίζονται για την ιδιαίτερη 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» νοούνται τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών και αποτελούν το κύριο στοιχείο μιας προοδευτικά διαφοροποιημένης διατροφής της εν λόγω κατηγορίας ατόμων.

ε) «υπεύθυνος κυκλοφορίας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά τα προϊόντα αυτά και το οποίο είναι υπεύθυνο έναντι των αρχών της χώρας μας.

ΑΡΘΡΟ 2

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ - ΔΙΑΘΕΣΗ

1. Ο ΕΟΦ μεριμνά ώστε τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία (γ) και (δ) της παρούσας απόφασης να κυκλοφορούν και να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον ανταποκρίνονται στους ορισμούς και τους κανόνες που προβλέπονται από την παρούσα απόφαση 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 ειδικότερα ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία συγκεκριμένου προϊόντος παράλληλα με την διάθεση του στην αγορά και προς εξακρίβωση ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς τα οριζόμενα στις διατάξεις της παρούσης καταθέτει εγγράφως στον ΕΟΦ πληροφορίες για τη κυκλοφορία του προϊόντος και κάθε μεταβολή σχετικά με τον παρασκευαστή, τη σύνθεση, την παρουσίαση και την επισήμανση του προϊόντος, άλλα πληροφοριακά στοιχεία του συγκεκριμένου είδους σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες του ΕΟΦ, καθώς και παράβολο σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπ. Απόφασης Α6/7880/10.9.90 (Β 634).

2. Τα κατατεθειμένα στοιχεία (α) θεωρούνται ότι έχουν γίνει δεκτά εάν εντός 120 ημερών από την κατάθεση ο ενδιαφερόμενος δεν ενημερωθεί περί του αντιθέτου (β) σε περίπτωση που υπάρχουν ουσιώδεις παρεκκλίσεις εφαρμόζονται οι κυρώσεις του άρθρου 8.

3. Ο ΕΟΦ διενεργεί δειγματοληπτικούς ελέγχους επί των κυκλοφορούντων προϊόντων (Ν. 1316/83, 1965/91).

4. Τα προϊόντα που προέρχονται από χώρες εκτός ΕΟΚ και μη εξομοιούμενες με αυτές, διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον καταθέσουν τα πληροφοριακά στοιχεία του παρόντος άρθρου και εκδοθεί βάσει αυτών άδεια κυκλοφορίας. Για τα προϊόντα αυτά θα πρέπει να δηλωθεί υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα.

ΑΡΘΡΟ 3

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στα συνημμένα παραρτήματα και από άλλα συστατικά τροφίμων ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών από τη στιγμή γέννησής τους έχει αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στα συνημμένα 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 αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

3. Για την χρησιμοποίηση των συστατικών πρέπει να τηρούνται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II.

4. Για τη χρησιμοποίηση των συστατικών πρέπει να τηρούνται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στα παραρτήματα I και II.

ΑΡΘΡΟ 4

ΣΥΝΘΕΣΗ

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη να ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που προσδιορίζονται 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.

4. Μόνο οι ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα III μπορεί να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και 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.

5. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια, που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών.

ΑΡΘΡΟ 5

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Η ονομασία με την οποία πωλούνται τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο I, παρ. 1 στοιχεία (γ) και (δ) θα αναγράφεται στην συσκευασία πάντοτε στην Ελληνική γλώσσα ως εξής:

«Παρασκευάσματα για βρέφη» και Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

Εν τούτοις η ονομασία προϊόντων που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος θα είναι η ακόλουθη: «Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

2. Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ενδείξεις που προβλέπονται στην Υπουργική απόφαση 2206/85 (ΦΕΚ 49Β'/86) και υποχρεωτικά τις ακόλουθες 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 την 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 σε βρέφη που έχουν υπερβεί την ηλικία των τεσσάρων μηνών, οι συνολικές ανάγκες σε σίδηρο των εν λόγω βρεφών πρέπει να καλύπτονται από άλλες συμπτωματικές 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 μόνο μέρος μιας διαφοροποιημένης διατροφής και ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους τέσσερις μήνες της ζωής.

δ) Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία εκφραζόμενη σε ΚΙ και ΚCAL καθώς και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, λιπίδια και υδατάνθρακες ανά 100ML προϊόντος ετοιμού προς χρήση.

ε) Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται στο παράρτημα I και στο παράρτημα II αντίστοιχα, και κατά περίπτωση της χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης ανά 100ML προϊόντος ετοιμού προς χρήση.

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.

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 «εξανθρωποποιημένο» (HUMANIZED) «εξομοιωμένο με το μητρικό» (MATERNALIZED) ή παρομοίων όρων απαγορεύεται. Ο όρος «προσαρμοσμένο» (ADAPTED) μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συμφωνία με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου και το παράρτημα IV σημείο I.

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

α) Ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του μητρικού θηλασμού

β) Σύσταση για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος μόνο εφόσον ληφθεί η γνώμη εξειδικευμένων ατόμων στον τομέα ιατρικής διατροφής ή φαρμακευτικής ή άλλων ειδικών υπευθύνων για την φροντίδα μητέρων και παιδιών.

5. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη δεν πρέπει να περιλαμβάνει εικόνες βρεφών, ούτε άλλες εικόνες ή κείμενα που να εξιδανικεύουν 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 στις περιπτώσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

7. Ο τρόπος χρήσης, η δοσολογία, οι συνθήκες διατήρησης κάθε πληροφορία για την ορθή χρήση του προϊόντος καθώς και η επισήμανση γενικότερα πρέπει να αναγράφονται στην Ελληνική γλώσσα.

8. Οι απαιτήσεις απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται στις παρ. 3 έως 6 ισχύουν και για:

α) Την παρουσίαση των εν λόγω προϊόντων και ιδίως για το σχήμα, την εμφάνιση ή τη συσκευασία τους, τα υλικά συσκευασίας, τον τρόπο με τον οποίο είναι διευθετημένα καθώς και το χώρο στον οποίο εκτίθενται.

β) Τη διαφήμιση.

Άρθρο 6

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών και σε επιστημονικές εκδόσεις. Εφόσον κριθεί αναγκαίο είναι δυνατόν μετά από γνώμη του ΕΟΦ δι' αποφάσεως του Υπουργού Υγείας να περιορισθεί περισσότερο ή να απαγορευθεί η διαφήμισή τους. Οι διαφημίσεις αυτές των παρασκευασμάτων για βρέφη υπόκεινται στους όρους που καθορίζει το άρθρο 5 παρ. 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 θηλαστό (μπιμπερό) δίνει ανάλογα ή καλύτερα αποτελέσματα από το μητρικό θηλασμό.

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

3. Οι παρασκευαστές και διανομείς παρασκευασμάτων για βρέφη δεν πρέπει να προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη των οικογενειών τους δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα, άμεσα ή έμμεσα μέσω του Συστήματος Υγείας ή των εργαζομένων σ' αυτό.

Άρθρο 7

ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ-ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗ

1. Ο ΕΟΦ παρέχει αντικειμενική και πλήρη πληροφόρηση σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των νηπίων προς χρήση των οικογενειών και όσων ασχολούνται με τον τομέα της διατροφής βρεφών και νηπίων. Προς τούτο είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό, τη μορφή και τη διάδοση της πληροφόρησης, τις διατάξεις που τη διέπουν και τον έλεγχό της.

2. Ο ΕΟΦ ελέγχει το πληροφοριακό και το επιμορφωτικό υλικό, γραπτό ή οπτικοακουστικό που έχει σχέση με

τη διατροφή των βρεφών και στόχο να φθάσει στις κυοφορούσες και τις μητέρες των βρεφών και νηπίων, ώστε να περιλαμβάνουν σαφείς πληροφορίες για όλα τα παρακάτω στοιχεία:

α) Τα πλεονεκτήματα και την υπεροχή των μητρικού θηλασμού

β) Το μητρικό θηλασμό, την προετοιμασία για το θηλασμό και τη διατήρηση του θηλασμού

γ) Τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που παρουσιάζονται στο μητρικό θηλασμό από την εφαρμογή μερικής διατροφής με θηλαστό (μπιμπερό)

δ) Τη δυσκολία επαναφοράς του μητρικού θηλασμού όταν έχει διακοπεί

ε) Την ενδεχόμενη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη, εφόσον χρειάζεται, όταν πρόκειται για βιομηχανοποιημένα ή παρασκευασμένα στο σπίτι προϊόντα.

Στην περίπτωση που το υλικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις από τη χρήση των παρασκευασμάτων, 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 πρέπει να μη χρησιμοποιεί οποιαδήποτε εικόνα η οποία θα εξιδανίκευε τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Η παροχή πληροφοριακού ή άλλου εκπαιδευτικού μέσου ή υλικού εκ μέρους των παρασκευαστών ή των διανομέων θα γίνεται μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου και με την γραπτή έγκριση του ΕΟΦ ή με βάση τις οδηγίες που εκδίδει ο Οργανισμός για τον σκοπό αυτό. Το υλικό αυτό μπορεί να φέρει το όνομα της χορηγούσας Εταιρείας ή το λογότυπό της, όχι όμως και την εμπορική ονομασία παρασκευάσματος για βρέφη και θα διατίθεται μόνο μέσω του Συστήματος Υγείας.

4. Ο ΕΟΦ παίρνει τα απαραίτητα μέτρα ώστε παρασκευάσματα για βρέφη που προσφέρονται ή πωλούνται σε μειωμένες τιμές προς Ινστιτούτα ή Οργανισμούς είτε να χρησιμοποιηθούν στα εν λόγω Ινστιτούτα ή πρόκειται να διατεθούν εκτός αυτών να χρησιμοποιούνται ή να διατίθενται μόνο για βρέφη τα οποία πρέπει να τραφούν με παρασκευάσματα για βρέφη και μόνο για όσο χρονικό διάστημα τα βρέφη αυτά χρειάζονται αυτή τη διατροφή.

Άρθρο 8

«Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης τα παραρτήματα της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ, τα οποία έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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

Σήμ.: 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)

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.

2.1. Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος οι οποίες δεν έχουν τροποποιηθεί:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0.56 g/100 kj (2.25 g/100 kcal)	0.7 g/100 kj (3 g/100 kcal)

Ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών του προϊόντος πρέπει να ισούται με το 80% τουλάχιστον εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI)· πάντως για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται μαζί οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης.

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.

2.2. Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, οι οποίες έχουν τροποποιηθεί (τροποποίηση του λόγου καζείνης/πρωτεΐνες ορού γάλακτος)

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0.45 g/100 kj (1.8 g/100 kcal)	0.7 g/100 kj (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 καθορίζεται στο παράρτημα V).

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

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0.56 g/100 kj (2.25 g/100 kcal)	0.7 g/100 kj (3 g/100 kcal)

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

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 μεθειονίνη 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 σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

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.
- ελαίων που περιέχουν άνω του 8% ισομερή trans λιπαρών οξέων.

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 (1200 mg/100 kcal)

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
- σορόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης
- άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως 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 100kj		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	—

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

Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 1.2 ούτε μεγαλύτερος από 2.0.

5.2. Παρασκευάσματα από πρωτείνες σόγιας μόνες ή μείγμα με πρωτείνες 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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	335 kj/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. Πρωτείνες

(Περιεκτικότητα σε πρωτείνες=περιεκτικότητα σε άζωτο×6.38) για τις πρωτείνες αγελαδινού γάλακτος (Περιεκτικότητα σε πρωτείνες=περιεκτικότητα σε άζωτο×6.25) για τις απομονωμένες πρωτείνες σόγιας.

Ελάχιστο	Μέγιστο:
0.5 g/100 kj	1 g/100 kj
(2.25 g/100 kcal)	(4.5 g/100 kcal)

Ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών του προϊόντος είναι τουλάχιστον ίσος προς το 80% εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς (καζεΐνη όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI).

Με τον όρο «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος

	για 100 kj		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (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	—
Νικοταμίδιο(μg-ENR) ⁽³⁾	60	—	250	—
Παντοθενικό οξύ (μg)	70	—	300	—
Βιταμίνη B ₆ (μg)	9	—	35	—
Βιοτίνη (μg)	0.4	—	1.5	—
Φολικό οξύ (μg)	1	—	4	—
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0.025	—	0.1	—
Βιταμίνη C (μg)	1.9	—	8	—
Βιταμίνη K (μg)	1	—	4	—
Βιταμίνη E(μg-a-ET) ⁽⁴⁾	0.5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λιγνολαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 μg/100 διαθέσιμα kj		λυσκόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων σε λιγνολαϊκό 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) NE ισοδύναμο νιασίνης = mg νικοτινικού οξέος + mg τρυπτοφάνης/60

(⁴) a-ET = ισοδύναμο d-a-τοκοφερόλης

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 πρωτείνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτείνες αγελαδινού γάλακτος. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μόνο απομονωμένες πρωτείνες 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.

3. Λιπίδια

Ελάχιστο	Μέγιστο:
0.8 g/100 kj	1.5 g/100 kj
(3,3 g/100 kcal)	(6.5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:

- σησαμελαίου.
- βαμβάκελαιου.
- λιπαρών ουσιών που περιέχουν άνω του 8% ισομερή trans λιπαρών οξέων.

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

70 mg/100 kj

(300 mg/100 kcal)

Μέγιστο:

-

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

4. 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

	για 100 kj		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0.25	0.5	1	2
Ιώδιο (µg)	1.2	-	5	-

5.2 Ψευδάργυρος

5.2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευασμένα από αγελαδινό γάλα μόνο.

Ελάχιστο

0,12 mg/100 kj

(0,5 mg/100 kcal)

Μέγιστο

-

5.2.2. Παρασκευάσματα δεύτερης ηλικίας που περιέχουν απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με αγελαδινό γάλα

Ελάχιστο

0,18 mg/100 kj

(0,75 mg/100 kcal)

Μέγιστο

-

5.3. Άλλα ανόργανα στοιχεία:

Οι συγκεντρώσεις είναι τουλάχιστον ίσες προς εκείνες που απαντώνται κανονικά στο αγελαδινό γάλα μειωμένες κατά περίπτωση, κατά την ίδια αναλογία κατά την οποία η συγκεντρώση 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 υπερβείναι 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-TE) ⁽³⁾	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kj		λυσκόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kcal	

⁽¹⁾ ER = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης

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

⁽³⁾ α-ET = ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Βιταμίνες

Βιταμίνες	Παρασκευάσματα βιταμινών
Βιταμίνη Α	Οξείκό ρετινύλιο Παλμιτικό ρετινύλιο β-καροτένιο Ρετινόλη
Βιταμίνη D	Βιταμίνη D ₂ (εργοκαλσιφερόλη) Βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη)
Βιταμίνη B ₁	Υδροχλωρική θειαμίνη
Βιταμίνη B ₂	Μονο-Νιτρική θειαμίνη ΡΙβοφλαβίνη Νατριοφωσφορική-5'-ριβοφλαβίνη
Νιασίνη	Νικοτιναιμίδιο
Βιταμίνη B ₆	Νικοτινικό οξύ (νιασίνη) Υδροχλωρική πυριδοξίνη 5' φωσφορική πυριδοξίνη
Φολικό οξύ	Φολικό οξύ
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο D-παντοθενικό νάτριο D-πανθενόλη

Βιταμίνες	Παρασκευάσματα βιταμινών	Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Βιταμίνη B ₁₂	Κυανοκοβαλαμίνη	Ψευδάργυρος (Zn)	Οξείκος ψευδάργυρος
Βιοτίνη	Υδροκυκοβαλαμίνη		Χλωριούχος ψευδάργυρος
Βιταμίνη C	D-Βιοτίνη		Γαλακτικός ψευδάργυρος
	L-ασκορβικό οξύ		Θειικός ψευδάργυρος
	L-ασκορβικό νάτριο		Κιτρικός ψευδάργυρος
	L-ασκορβικό ασβέστιο		Γλυκονικός ψευδάργυρος
	6-παλμιτικό L-ασκορβικό οξύ		Οξειδιο του ψευδαργύρου
Βιταμίνη E	Ασκορβικό κάλιο	Μαγγάνιο (Mn)	Ανθρακικό μαγγάνιο
	D-α-τοκοφερόλη		Χλωριούχο μαγγάνιο
	DL-α-τοκοφερόλη		Κιτρικό μαγγάνιο
	Οξική D-α-τοκοφερόλη		Θεικό μαγγάνιο
	Οξική DL-α-τοκοφερόλη		Γλυκονικό μαγγάνιο
Βιταμίνη K	Φυλλοκινόνη (Φυτομεναδιόνη)	Νάτριο (Na)	Όξινο ανθρακικό νάτριο
			Χλωριούχο νάτριο
			Κιτρικό νάτριο
			Γλυκονικό νάτριο
			Ανθρακικό νάτριο
			Γαλακτικό νάτριο
			Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος
			Υδροξειδιο του νατρίου
			Όξινο ανθρακικό κάλιο
			Ανθρακικό κάλιο
			Χλωριούχο κάλιο
			Κιτρικά άλατα καλίου
			Γλυκονικό κάλιο
			Γαλακτικό κάλιο
			Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος
			Υδροξειδιο του καλίου

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 Υδροξειδιο του ασβεστίου	Κάλιο (K)
Μαγνήσιο (Mg)	Ανθρακικό μαγνήσιο Χλωριούχο μαγνήσιο Οξειδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος Θειικό μαγνήσιο Γλυκονικό μαγνήσιο Υδροξειδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος	
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος Γλυκονικός σίδηρος Γαλακτικός σίδηρος Θειικός σίδηρος Κιτρικό σιδηροαμμώνιο Φουμαρικός σίδηρος Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)	
Χαλός (Cu)	Κιτρικός χαλκός Γλυκονικός χαλκός Θειικός χαλκός Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης	
Ιώδιο (I)	Ανθρακικός χαλκός Ιωδιούχο κάλιο Ιωδιούχο νάτριο Ιωδικό κάλιο	

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-τύροσίνη
L-βαλίνη
L-καρνιτίνη και το υδροχλωρικό της άλας
Ταυρίνη

4. Άλλες ουσίες

Χολίνη
Χλωριούσος χολίνη
Κιτρική χολίνη
Διτρυγική χολίνη
Ινοσιτόλη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ
ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΙΣΧΥΡΙ-
ΣΜΟΥΣ

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΗΜΙΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ Αμινοξέα 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

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 donnees biologiques sur les proteines). 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)	1680	43
Χλώριο (mg)	1050	28
Ασβέστιο (mg)	1350	35
Φωσφόρος (mg)	1070	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.

Άρθρο 9

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

1. «Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων μετά από πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ, επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 1.000.000 δραχμών στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας. Τα πρόστιμα εισπράττονται κατά τις διατάξεις του ΚΕΔΕ».

«Μετά την 1η Ιουνίου 1994 απαγορεύεται το εμπόριο των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας».

2. Με απόφαση του ΕΟΦ ανακαλούνται της κυκλοφορίας όλων ή εν μέρει τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ή τίθεται περιορισμός στην κυκλοφορία τους στις εξής περιπτώσεις:

α) Εάν αυτά περιέχουν ουσίες που απαγορεύεται η χρήση τους.

β) Εάν υπάρχουν ουσιώδεις παρεκκλίσεις από την σύνθεση, όπως αυτή αναφέρεται στην παρούσα Υπουργική Απόφαση.

γ) Για οποιαδήποτε άλλη αιτία που θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών.

Η απόφαση αυτή πλήρως αιτιολογημένη κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο ο οποίος ενημερώνεται ότι δικαιούται να ασκήσει ένσταση ενώπιον του Ανωτάτου Επιστημονικού Συμβουλίου Υγείας. Κάθε ανακλητική απόφαση κοινοποιείται στην Επιτροπή Ε.Κ.

Άρθρο 10

ΚΑΤΑΡΙΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Από την ισχύ της παρούσας απόφασης παύουν να ισχύουν οι διατάξεις των Υπουργικών Αποφάσεων Α2/οικ. 361/88 (ΦΕΚ 100/Β/25.2.88) πλην της διάταξης του άρθρου 10 αυτής και Α2γ/οικ. 5992/88 (ΦΕΚ 912/Β'/21) καθ' ο μέρος αντιβαίνουν προς τις διατάξεις της παρούσας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Ιουνίου 1993

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ
Κ. ΔΟΥΣΗΣ	ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
	Ν. ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΣ