Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B**

ΟΔΗΓΙΑ 2006/141/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1243/2008 της Επιτροπής της 12ης Δεκεμβρίου 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Οδηγία 2013/26/ΕΕ της Επιτροπής της 8ης Φεβρουαρίου 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2006/141/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής 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 παράγραφος 1,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 89/389/ΕΟΚ αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή. Οι ειδικές διατάξεις που εφαρμόζονται για ορισμένες ομάδες τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή θεσπίζονται με ειδικές οδηγίες.

(2) Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 14ης Μαΐου 1991, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας [2] αποτελεί ειδική οδηγία η οποία εκδόθηκε βάσει της οδηγίας 89/389/ΕΟΚ. Η οδηγία αυτή έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα και κατά τρόπο ουσιαστικό [3]. Επειδή πρόκειται να γίνουν νέες τροποποιήσεις, θα πρέπει να αναδιατυπωθεί, για λόγους σαφήνειας, σε ένα ενιαίο κείμενο.

(3) Υπό το πρίσμα των συζητήσεων σε διεθνή fora, ιδίως στο πλαίσιο του Codex Alimentarius, και σε σχέση με τον καθορισμό του χρόνου εισαγωγής συμπληρωματικών τροφών στο διαιτολόγιο των βρεφών, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι ισχύοντες ορισμοί των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ σχετικά με την επισήμανση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(4) Τα παρασκευάσματα για βρέφη αποτελούν το μόνο μεταποιημένο είδος διατροφής που ικανοποιεί πλήρως τις θρεπτικές ανάγκες των βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών. 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.

(5) Η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να ανταποκρίνεται στις θρεπτικές ανάγκες των υγιών βρεφών, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

---

[1] ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

[2] ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/14/ΕΚ (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 37).

[3] Βλέπε παράρτημα Χ, μέρος Α.

▼B

(6) Οι απαιτήσεις σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικές διατάξεις σχετικά με την περιεκτικότητα σε πρωτεϊνική ουσία. Παρά το γεγονός ότι παραδοσιακά έχουν χρησιμοποιηθεί διαφορετικοί κατάλληλοι συντελεστές μετατροπής για τον υπολογισμό της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες με βάση την περιεκτικότητα σε άζωτο των διάφορων πηγών πρωτεΐνης, σύμφωνα με τις πρόσφατες επιστημονικές συμβουλές, ενδείκνυται να χρησιμοποιείται ενιαίος συντελεστής μετατροπής, για τους σκοπούς ειδικά του υπολογισμού της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες των βρεφικών παρασκευασμάτων και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, προσαρμοσμένος σε αυτά τα προϊόντα. Επειδή τα βρεφικά παρασκευάσματα και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι πολύπλοκα προϊόντα που παρασκευάζονται ειδικά για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, θα πρέπει να καθοριστούν πρόσθετες βασικές απαιτήσεις για την πρωτεΐνη, στις οποίες να περιλαμβάνονται το ελάχιστο και μέγιστο επίπεδο πρωτεΐνης και το ελάχιστο επίπεδο ορισμένων αμινοξέων. Οι απαιτήσεις πρωτεΐνης που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία πρέπει να αφορούν τα τελικά προϊόντα καθαυτά, έτοιμα προς κατανάλωση.

(7) 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, καθώς και των παρασκευασμάτων για βρέφη που βασίζονται σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αυτό όμως δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα που βασίζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει σε άλλες πηγές πρωτεϊνών. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν αργότερα ειδικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά, αν αυτό απαιτείται.

(8) Είναι σημαντικό τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας να είναι κατάλληλα για την ειδική διατροφή των βρεφών και η καταλληλότητά τους να μπορεί να αποδειχθεί, όποτε χρειαστεί, μέσω κατάλληλων μελετών. Οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή κατάλληλων μελετών έχουν δημοσιευθεί από ομάδες ειδικών επιστημόνων, όπως είναι η επιστημονική επιτροπή τροφίμων, η βρετανική επιτροπή για τις ιατρικές πτυχές της πολιτικής για τα τρόφιμα και τη διατροφή, και η ευρωπαϊκή εταιρεία παιδιατρικής γαστρεντερολογίας, ηπατολογίας και διατροφής. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εισάγονται συστατικά σε παρασκευάσματα για βρέφη ή παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(9) Διάφορες ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη ή παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε τρόφιμα ως πρόσθετα τροφίμων. Σε αυτό το πλαίσιο έχουν ήδη θεσπιστεί ή πρόκειται να θεσπιστούν σε κοινοτικό επίπεδο κριτήρια καθαρότητας, σύμφωνα με την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή [1]. Τα εν λόγω κριτήρια καθαρότητας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε αυτές τις ουσίες ανεξαρτήτως του τρόπου χρήσης τους στα τρόφιμα.

[1] ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

▼B

(10) Εν αναμονή της θέσπισης κριτηρίων καθαρότητας για ουσίες για τις οποίες δεν έχουν θεσπιστεί ακόμη τέτοια κριτήρια σε κοινοτικό επίπεδο και με σκοπό να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς ή φορείς όπως η μεικτή επιτροπή εμπειρογνωμόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA) και η ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (EUP). Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν επίσης τη δυνατότητα να διατηρήσουν εθνικούς κανόνες οι οποίοι ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.

(11) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των παρασκευασμάτων για βρέφη, οι οργανισμοί παρακολούθησης θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους πρόσθετα μέσα, πέρα από εκείνα που έχουν συνήθως, για να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση αυτών των προϊόντων.

(12) Τα παρασκευάσματα για βρέφη που βασίζονται σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών διαφέρουν από τα ημιστοιχειακά προϊόντα ειδικής διατροφής με βάση παράγωγα υψηλού βαθμού υδρόλυσης τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διαιτητική αγωγή διεγνωσμένων παθολογικών καταστάσεων και τα οποία δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

(13) Η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει το σημερινό επίπεδο γνώσεων σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα. Κάθε τροποποίηση που αποσκοπεί στην αποδοχή καινοτομιών οι οποίες βασίζονται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, θα πρέπει να εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

(14) Τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων φυτοφαρμάκων που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία, συγκεκριμένα στην οδηγία 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητος για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπωροκηπευτικών ([1]), στην οδηγία 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά ([2]), στην οδηγία 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης ([3]) και στην οδηγία 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανώτατων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών ([4]) θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.

([1]) ΕΕ L 340 της 9.12.1976, σ. 26. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/92/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 311 της 10.11.2006, σ. 31).
([2]) ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/92/ΕΚ.
([3]) ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 43. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/62/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 206 της 27.7.2006, σ. 27).
([4]) ΕΕ L 350 της 14.12.1990, σ. 71. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/92/ΕΚ.

▼B

(15) Λαμβανομένων υπόψη των διεθνών υποχρεώσεων της Κοινότητας, σε περίπτωση που τα σχετικά επιστημονικά δεδομένα είναι ανεπαρκή, η αρχή της προφύλαξης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([1]), παρέχει στην Κοινότητα τη δυνατότητα να λαμβάνει προσωρινά μέτρα με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία έως ότου διεξαχθεί συμπληρωματική εκτίμηση του κινδύνου και αναθεώρηση του μέτρου εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος

(16) Βάσει των δύο γνωμών που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 και στις 4 Ιουνίου 1998, υπάρχουν επί του παρόντος αμφιβολίες ως προς την καταλληλότητα των υφιστάμενων αποδεκτών τιμών ημερήσιας πρόσληψης των φυτοφαρμάκων και των υπολειμμάτων τους για την προστασία της υγείας των βρεφών και των μικρών παιδιών. Είναι συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, μια χαμηλότατη κοινή οριακή τιμή που θα είναι κοινή για όλα τα φυτοφάρμακα. Η χαμηλότατη αυτή κοινή τιμή θα πρέπει να καθοριστεί σε 0,01 mg/kg, το οποίο συνήθως αντιπροσωπεύει στην πράξη το ελάχιστο ανιχνεύσιμο επίπεδο.

(17) Πρέπει να απαιτηθεί σοβαρός περιορισμός των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων. Η προσεκτική επιλογή των πρώτων υλών, αφενός, και το γεγονός ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας υφίστανται διεξοδική επεξεργασία στο πλαίσιο της βιομηχανικής τους παραγωγής αφετέρου, καθιστούν εφικτή την παραγωγή προϊόντων με ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων. Ωστόσο, στην περίπτωση ενός μικρού αριθμού φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων, ακόμη και ένα μέγιστο όριο υπολειμμάτων 0,01 mg/kg ενδέχεται, σε ακραίες περιπτώσεις, να συνεπάγεται υπέρβαση της αποδεκτής τιμής ημερήσιας πρόσληψης για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά. Αυτό ισχύει για τα φυτοφάρμακα ή τους μεταβολίτες φυτοφαρμάκων των οποίων η αποδεκτή τιμή ημερήσιας πρόσληψης είναι χαμηλότερη από 0,0005 mg/kg σωματικού βάρους.

(18) Η παρούσα οδηγία πρέπει να καθιερώσει την αρχή της απαγόρευσης της χρησιμοποίησης αυτών των φυτοφαρμάκων για την παραγωγή γεωργικών προϊόντων που προορίζονται για παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ωστόσο, η απαγόρευση αυτή δεν εξασφαλίζει απαραιτήτως ότι τα προϊόντα δεν περιέχουν τέτοιου είδους φυτοφάρμακα, επειδή μερικά φυτοφάρμακα μολύνουν το περιβάλλον και ενδέχεται να ανιχνευθούν υπολείμματά τους στα εν λόγω προϊόντα.

([1]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

▼B

(19) Τα περισσότερα φυτοφάρμακα των οποίων η αποδεκτή τιμή ημερήσιας πρόσληψης είναι χαμηλότερη των 0,0005 mg/kg σωματικού βάρους έχουν ήδη απαγορευθεί στην Κοινότητα. Κατά την εφαρμογή σύγχρονων μεθόδων ανάλυσης δεν πρέπει να ανιχνεύονται απαγορευμένα φυτοφάρμακα στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ωστόσο, μερικά φυτοφάρμακα αποδομούνται με αργό ρυθμό και εξακολουθούν να ρυπαίνουν το περιβάλλον. Ενδέχεται να περιέχονται σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές ακόμα και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Για τους σκοπούς του ελέγχου, θα πρέπει να ακολουθείται μια εναρμονισμένη προσέγγιση.

(20) Ενόσω εκκρεμούν οι αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με το αν πληρούνται οι απαιτήσεις ασφάλειας του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], η συνεχιζόμενη χρήση των εγκεκριμένων φυτοφαρμάκων πρέπει να επιτρέπεται εφόσον τα υπολείμματά τους δεν υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων που ορίζει η παρούσα οδηγία. Τα όρια αυτά πρέπει να είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει υπέρβαση των αντίστοιχων αποδεκτών τιμών ημερήσιας πρόσληψης για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά σε ακραίες περιπτώσεις.

(21) The Annexes to this Directive dealing with pesticides should be amended following the completion of the review programme being carried out under Directive 91/414/EEC.

(22) 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 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμισή των τροφίμων [2]. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει και αναλύει τις προσθήκες και τις εξαιρέσεις των γενικών αυτών κανόνων, όταν είναι αναγκαίο, για την προώθηση και την προστασία του θηλασμού.

(23) 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. Εξάλλου, ο τρόπος χρήσης θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 9 και με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ προκειμένου να αποφεύγονται μη ενδεδειγμένες χρήσεις που είναι δυνατόν να βλάψουν την υγεία των βρεφών.

(24) Δεδομένης της φύσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης ηλικίας, οι λεπτομέρειες σχετικά με τη δήλωση των θρεπτικών στοιχείων στην επισήμανση πρέπει να αποσαφηνιστούν ώστε να αποφευχθούν προβλήματα δυνάμενα να προκύψουν από την εφαρμογή άλλης σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας.

---

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/85/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 24.10.2006, σ. 3).

[2] ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

▼B

(25) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20 Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα [1] θεσπίζει κανόνες και προϋποθέσεις για τη διατύπωση διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών για την υγεία στα τρόφιμα. Ωστόσο, το άρθρο 1 παράγραφος 5 του κανονισμού αυτού αναφέρει ότι ο κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη ειδικά της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και των οδηγιών που έχουν εκδοθεί σχετικά με τρόφιμα για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις.

(26) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν στην παρούσα οδηγία ειδικές προϋποθέσεις για τη διατύπωση διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών για την υγεία σε παρασκευάσματα για βρέφη. Σε αυτή την κατεύθυνση, είναι απαραίτητο, για την παροχή αντικειμενικών και επιστημονικά επιβεβαιωμένων πληροφοριών, να καθορισθούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η διατύπωση διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών για την υγεία και να καταρτιστεί ένας κατάλογος επιτρεπόμενων ισχυρισμών. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, η τροποποίηση του καταλόγου των διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών υγείας θα πρέπει να εγκρίνεται, όποτε είναι απαραίτητο, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή.

(27) 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 πρέπει να ανταποκρίνονται στις αρχές και στους σκοπούς που διατυπώνονται 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.

(28) 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.

(29) Η παρούσα οδηγία δεν αφορά τις συνθήκες πωλήσεως εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις.

(30) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς [2] καθορίζει κριτήρια επισήμανσης και σύνθεσης για διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς. Το παράρτημα της οδηγίας αυτής καθορίζει τιμές περιεκτικότητας σε ανόργανες ουσίες των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και είναι πλήρη από θρεπτικής απόψεως. Έχουν διατυπωθεί νέες επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το ελάχιστο επίπεδο μαγγανίου σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη. Γι' αυτό, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η καθοριζόμενη στο εν λόγω παράρτημα περιεκτικότητα σε μαγγάνιο των διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για βρέφη. Επομένως, η οδηγία 1999/21/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

[1] ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.
[2] ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την πράξη προσχώρησης του 2003.

▼B

(31) Λόγω, αφενός, της ειδικής φύσης των διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για βρέφη και, αφετέρου, της ανάγκης αξιολόγησης των νέων συνθέσεων τέτοιων προϊόντων, οι παραγωγοί ζητούν να έχουν μεγαλύτερη προθεσμία για να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στη βασική σύνθεση η οποία προκύπτει από τις νέες απαιτήσεις που καθορίζει η παρούσα οδηγία.

(32) Η υποχρέωση μεταφοράς της οδηγίας στην εθνική νομοθεσία θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που αντιπροσωπεύουν ουσιαστική αλλαγή συγκριτικά προς την (τις) προηγούμενη(-ες) οδηγία(-ες). Η υποχρέωση μεταφοράς των διατάξεων που παραμένουν αμετάβλητες προκύπτει ήδη από την προηγούμενη οδηγία.

(33) Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφαίνονται στο παράρτημα Χ μέρος Β,

(34) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία αποτελεί «ειδική οδηγία» κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και καθορίζει κριτήρια επισήμανσης και σύνθεσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας προς χρήση από υγιή βρέφη στην Κοινότητα.

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.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ορισμοί για τον «ισχυρισμό», τον «ισχυρισμό επί θεμάτων διατροφής», τον «ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας» και τον «ισχυρισμό μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας» όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2, 4, 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «βρέφη», τα παιδιά ηλικίας μικρότερης των δώδεκα μηνών·

β) «παιδιά μικρής ηλικίας», τα παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών·

γ) «παρασκευάσματα για βρέφη», τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και τα οποία επαρκούν για τις ανάγκες διατροφής των βρεφών μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών·

▼B

δ) «παρασκεύασματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας», τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός διαφοροποιημένου προοδευτικά διαιτολογίου των βρεφών αυτών·

ε) «υπολείμματα φυτοφαρμάκων», τα υπολείμματα 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, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών του και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή του.

Άρθρο 3

Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ϊ δύνανται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον συμμορφώνονται με 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 φυσιολογικών υγιών βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών.

Άρθρο 4

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.

Άρθρο 5

Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος Ι 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.

Η καταλληλότητα αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και με τα θέματα ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνωμόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Άρθρο 6

Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙ και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των έξι μηνών έχει αποδειχτεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

▼B

Η καταλληλότητα αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και με τα θέματα ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνωμόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Άρθρο 7

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο παράρτημα I αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές του παραρτήματος V.

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη από πρωτεΐνη αγελαδινού γάλακτος, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.1 του παραρτήματος I, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μεταξύ ελάχιστης και 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνωμόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος I, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μεταξύ ελάχιστης και 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνωμόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, και συμφωνεί με τις κατάλληλες προδιαγραφές του παραρτήματος VI.

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο παράρτημα II αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V.

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. Κατά τη χρησιμοποίηση συστατικών σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να τηρούνται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί των παραρτημάτων I και II.

Άρθρο 8

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:

α) ανόργανες ουσίες·

β) βιταμίνες·

γ) αμινοξέα και λοιπές αζωτούχες ενώσεις·

δ) άλλες ουσίες που έχουν ειδικό διατροφικό προορισμό.

▼B

2. Στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση ουσιών στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

3. Για εκείνες τις ουσίες για τις οποίες δεν προβλέπονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία, εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας, τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς ή φορείς, έως ότου θεσπιστούν τέτοια κριτήρια σε κοινοτικό επίπεδο.

Ωστόσο, μπορούν να διατηρηθούν σε ισχύ εθνικοί κανόνες οι οποίοι ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας από εκείνα που συνιστούν οι διεθνείς οργανισμοί ή φορείς.

Άρθρο 9

1. Για να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των παρασκευασμάτων για βρέφη, όταν μια επιχείρηση τροφίμων διαθέτει ένα παρασκεύασμα για βρέφη στην αγορά, γνωστοποιεί το γεγονός στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο κυκλοφορεί το προϊόν, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της ετικέτας που φέρει το προϊόν.

2. Οι αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος άρθρου είναι εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

Άρθρο 10

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

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

2. Τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στο παράρτημα VIII δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

Ωστόσο, για λόγους ελέγχου:

α) τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος VIII 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·

β) τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος VIII 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.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για τα φυτοφάρμακα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IX ισχύουν τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

▼B

4. Τα όρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 εφαρμόζονται στα προϊόντα που προσφέρονται έτοιμα για κατανάλωση ή πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Άρθρο 11

Εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 12, η ονομασία με την οποία πωλούνται τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας έχει ως εξής:

— στη βουλγαρική: «храни за кърмачета» και «преходни храни»,

— στην ισπανική: «Preparado para lactantes» και «Preparado de continuación»,

— στην τσεχική: «počáteční kojenecká výživa» και «pokračovací kojenecká výživa»,

— στη δανική: «Modermaelkserstatning» και «Tilskudsblanding»,

— στη γερμανική: «Säuglingsanfangsnahrung» και «Folgenahrung»,

— στην εσθονική: «imiku piimasegu» και «jätkupiimasegu»,

— στην ελληνική: «Παρασκεύασμα για βρέφη» και «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— στην αγγλική: «Infant formula» και «Follow-on formula»,

— στη γαλλική: «Préparation pour nourrissons» και «Préparation de suite»,

▼M2

— στην κροατική: «početna hrana za dojenčad» και «prijelazna hrana za dojenčad»,

▼B

— στην ιταλική: «Alimento per lattanti» και «Alimento di proseguimento»,

— στη λεττονική: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» και «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— στη λιθουανική: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» και «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,

— στην ουγγρική: «anyatej-helyettesítő tápszer» και «anyatej-kiegészítő tápszer»,

— στη μαλτέζικη: «formula tat-trabi» και «formula tal-prosegwiment»,

— στην ολλανδική: «Volledige zuigelingenvoeding» και «Opvolgzuigelingenvoeding»,

— στην πολωνική: «preparat do początkowego żywienia niemowląt» και «preparat do dalszego żywienia niemowląt»,

— στην πορτογαλική: «Formula para lactentes» και «Formula de transição»,

— στη ρουμανική: «preparate pentru sugari» και «preparate pentru copii de vârstă mică»,

— στη σλοβακική: «počiatočná dojčenská výživa» και «následná dojčenská výživa»,

— στη σλοβενική: «začetna formula za dojenčke» και «nadaljevalna formula za dojenčke»,

▼B

— στην φινλανδική: «Äidinmaidonkorvike» και «Vieroitusvalmiste»,

— στη σουηδική: «Modersmjlksersattning» και «Tillskottsnäring».

Άρθρο 12

Η ονομασία πώλησης των παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες γάλακτος θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:

— στην βουλγαρική: «млека за кърмачета» και «преходни млека»,

— στην ισπανική: «Leche para lactantes» και «Leche de continuación»,

— στην τσεχική: «počáteční mléčná kojenecká výživa» και «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,

— στη δανική: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» και «Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,

— στη γερμανική: «Säuglingsmilchnahrung» και «Folgemilch»,

— στην εσθονική: «Piimal põhinev imiku piimasegu» και «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,

— στην ελληνική: «Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— στην αγγλική: «Infant milk» και «Follow-on milk»,

— στη γαλλική: «Lait pour nourrissons» και «Lait de suite»,

▼M2

— στην κροατική: «početna mliječna hrana za dojenčad» και «prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

▼B

— στην ιταλική: «Latte per lattanti» και «Latte di proseguimento»,

— στη λεττονική: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» και «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— στη λιθουανική: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» και «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,

— στην ουγγρική: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» και «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,

— στη μαλτέζικη: «halib tat-trabi» και «halib tal-prosegwiment»,

— στην ολλανδική: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ή «Zuigelingenmelk» και «Opvolgmelk»,

— στην πολωνική: «mleko początkowe» και «mleko następne»,

— στην πορτογαλική: «Leite para lactentes» και «Leite de transição»,

— στη ρουμανική: «lapte pentru sugari» και «lapte pentru copii de vârstă mică»,

— στη σλοβακική: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» και «následná dojčenská mliečna výživa»,

— στη σλοβενική: «začetno mleko za dojenčke» και «nadaljevalno mleko zadojenčke»,

▼B

— στην φινλανδική: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» και «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,

— στη σουηδική: «Modersmjlksersattning uteslutande baserad på mjölk» και «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Άρθρο 13

1. Η επισήμανση περιλαμβάνει, εκτός των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

α) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη, 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 δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ένδειξη που να αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των έξι μηνών, ότι πρέπει να αποτελεί μέρος μόνο μιας διαφοροποιημένης διατροφής, ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους έξι μήνες της ζωής και ότι η απόφαση για την έναρξη των συμπληρωματικών τροφών, καθώς και για οποιαδήποτε εξαίρεση μέχρι την ηλικία των έξι μηνών, θα πρέπει να λαμβάνεται μόνον αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδίκευση στην ιατρική, στον τομέα της διατροφής ή στη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού, με βάση τις εξατομικευμένες ανάγκες ανάπτυξης του κάθε βρέφους·

γ) 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 έτοιμου προς χρήση προϊόντος·

δ) 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 και καρνιτίνης, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος·

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

2. Η επισήμανση δύναται να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη μέση ποσότητα των θρεπτικών ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα III, εφόσον η δήλωση αυτή δεν καλύπτεται από τις διατάξεις της παραγράφου 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος·

β) όσον αφορά τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, πέρα από τα αριθμητικά στοιχεία, πληροφοριακά στοιχεία για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VII, εκφραζόμενα ως εκατοστιαία αναλογία των τιμών αναφοράς που αναφέρονται σε αυτό, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος.

▼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), «προσαρμοσμένο» (adapted) ή παρόμοιων απαγορεύεται.

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 ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδίκευση στην ιατρική, στον τομέα της διατροφής ή στη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού.

5. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη δεν 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 των παρασκευασμάτων για βρέφη δύναται να περιλαμβάνει ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας μόνο στις περιπτώσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

7. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας επισημαίνονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν οι καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των προϊόντων αυτών και να αποφεύγουν κάθε κίνδυνο σύγχυσης μεταξύ των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

8. Οι απαιτήσεις, οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 7 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 14

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύουν αυτή τη διαφήμιση. Οι διαφημίσεις αυτές των παρασκευασμάτων για βρέφη υπόκεινται στους όρους που καθορίζει το άρθρο 13 παράγραφοι 3 έως 7 και το άρθρο 13 παράγραφος 8 στοιχείο β) και περιέχουν μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υπονοούν και δεν δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με θήλαστρο (μπιμπερό) 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.

▼B

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

Άρθρο 15

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

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πληροφοριακά και μορφωτικά 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 ακόλουθα 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) τη δυσκολία επαναφοράς του θηλασμού όταν έχει διακοπεί·

ε) όπου απαιτείται, την ενδεδειγμένη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

Στην περίπτωση που το υλικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη, οι πληροφορίες αυτές 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 πρέπει να χρησιμοποιεί οποιαδήποτε εικόνα η οποία εξιδανικεύει τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η παροχή πληροφοριακού ή άλλου μορφωτικού υλικού εκ μέρους των παρασκευαστών ή των πωλητών, 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 φέρει την ονομασία της χορηγούσας εταιρείας ή το εμπορικό της σήμα, αλλά δεν αναφέρεται η μάρκα του παρασκευάσματος για βρέφη και διανέμεται μόνο μέσω του εθνικού συστήματος υγείας.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν 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, χρησιμοποιούνται μόνο ή διατίθενται μόνο για βρέφη τα οποία πρέπει να τρέφονται με παρασκευάσματα για βρέφη και μόνον για όσο χρονικό διάστημα το χρειάζονται τα βρέφη αυτά.

Άρθρο 16

Στο παράρτημα της οδηγίας 1999/21/ΕΚ, η σειρά που αναφέρεται στο μαγγάνιο και βρίσκεται στο δεύτερο μέρος του πίνακα Ι για τις ανόργανες ουσίες, αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

▼B

«Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100»

Άρθρο 17

Οι νέες απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 7 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για βρέφη, όπως αναφέρεται στο σημείο 4 του παραρτήματος της οδηγίας 1999/21/ΕΚ, έως την 1η Ιανουαρίου 2012.

Άρθρο 18

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2007, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με τα άρθρα 2, 3, 5 έως 17 και τα παραρτήματα I έως VII. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές κατά τρόπον ώστε:

— να επιτρέπεται το εμπόριο των προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2008,

— με την επιφύλαξη του άρθρου 18, να απαγορεύεται, από τις 31 Δεκεμβρίου 2009, το εμπόριο των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Περιλαμβάνουν επίσης δήλωση ότι οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία που περιέχονται σε ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις θεωρούνται ότι γίνονται στη παρούσα οδηγία. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθώς και η διατύπωσή της καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 19

Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα X μέρος Α καταργείται με ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2008, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφαίνονται στο παράρτημα X μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφαίνεται στο παράρτημα XI.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 21

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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

Οι αναφερόμενες, στο παρόν παράρτημα, τιμές αφορούν τα τελικά έτοιμα προς χρήση προϊόντα, που κυκλοφορούν με αυτή τη μορφή στην αγορά ή ανασυνιστώνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)

2.1. **Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος**

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

[1] Τα παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο 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, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

2.2. **Παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών**

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

[1] Τα παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του

▼B

υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.3. **Παρασκευάσματα για βρέφη 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 από σόγια χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των εν λόγω προϊόντων.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο 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, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, τα αμινοξέα μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

Αν προστεθεί σε παρασκευάσματα για βρέφη, η ποσότητα της ταυρίνης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ΧΟΛΙΝΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. ΛΙΠΙΔΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

— σησαμελαίου,

— βαμβακελαίου.

5.2. **Λαυρικό οξύ και μυριστικό οξύ**

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

5.3. Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

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

5.5. **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)

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

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

5.7. 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 (20:4 n-6)]

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

Η περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξανικό οξύ (22:6 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα n-6 LCP.

6. ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ

Η ποσότητα φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα για βρέφη δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

7. ΙΝΟΣΙΤΟΛΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

Ελάχιστο	Μέγιστο
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Μόνο οι κατωτέρω υδατάνθρακες δύνανται να χρησιμοποιούνται:

— λακτόζη,

— μαλτόζη,

— σακχαρόζη,

— γλυκόζη,

— μαλτο-δεξτρίνες,

— σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,

— άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κατεργασία
— ζελατινοποιημένο άμυλο
} εκ του φυσικού χωρίς γλουτένη

8.2. **Λακτόζη**

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

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

8.3. **Σακχαρόζη**

Η σακχαρόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Εάν προστεθεί η σακχαρόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες.

8.4. **Γλυκόζη**

Η γλυκόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Εάν προστεθεί η γλυκόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. **Άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κατεργασία ή/και ζελατινοποιημένο άμυλο**

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

▼B

9. ΦΡΟΥΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ

Οι φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη. Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει: 0,8 g/100 ml μείγματος που αποτελείται από 90 % ολιγογαλακτοζυλο-λακτόζη και 10 % υψηλού μοριακού βάρους ολιγοφρουκτοζυλο-σακχαρόζη.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτο-ολιγοσακχαριτών και γαλακτο-ολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 5.

10. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

10.1. **Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών**

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	38	60	160
Χλώριο (mg)	12	38	50	160
Ασβέστιο (mg)	12	33	50	140
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (mg)	8,4	25	35	100
Ιώδιο (mg)	2,5	12	10	50
Σελήνιο (μg)	0,25	2,2	1	9
Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100
Φθόριο (μg)	—	25	—	100

Ο λόγος ασβέστιου/φωσφόρου δεν είναι μικρότερος από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

10.2. **Παρασκευάσματα για βρέφη από απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας μόνη ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος**

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 10.1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και το φωσφόρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Φωσφόρος (mg)	7,5	25	30	100

11. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg- RE) ([1])	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Θειαμίνη (μg)	14	72	60	300

▼B

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ριβοφλαβίνη (μg)	19	95	80	400
Νιασίνη (μg) (3)	72	375	300	1 500
Παντοθενικό οξύ (μg)	95	475	400	2 000
Βιταμίνη B_6 (μg)	9	42	35	175
Βιοτίνη (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12	10	50
Βιταμίνη B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	2,5	7,5	10	30
Βιταμίνη K (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη E (mg α-ET) (4)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (5) αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	1,2	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (5) αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	5

(1) RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.
(2) Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i.u. βιταμίνης D.
(3) Πρόδρομη μορφή της νιασίνης.
(4) α-ΤΕ ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.
(5) 0,5 mg α-ΤΕ/1 g λινελαϊκό οξύ (18:2 n-6)· 0,75 mg α-ΤΕ/1 g α-λινελαϊκό οξύ (18:3 n-3)· 1,0 mg α-ΤΕ/1 g αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)· 1,25 mg α-ΤΕ/1 g εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) 1,5 mg α-ΤΕ/1 g εικοσιδυα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

12. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
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 συγκεντρώση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Οι αναφερόμενες τιμές στο παρόν παράρτημα αφορούν τα τελικά έτοιμα προς χρήση προϊόντα, που κυκλοφορούν με αυτή τη μορφή στην αγορά ή ανασυνιστώνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)

2.1. **Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος**

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο 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, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

2.2. **Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών**

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο 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, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

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

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

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

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη προότητα 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, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι δυνατόν να προστίθενται αμινοξέα, με σκοπό αποκλειστικά τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

Αν προστεθεί σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η ποσότητα της ταυρίνης δεν είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ΛΙΠΙΔΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

— σησαμελαίου,

— βαμβακελαίου.

4.2. **Λαυρικό οξύ και μυριστικό οξύ**

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

4.3. Η περιεκτικότητα σε ισομερή *trans* λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

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

4.5. **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)

4.6. 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.

▼B

4.7. 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 (20:4 n-6)].

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

Η περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξανικό οξύ (22:6 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα n-6 LCP.

5. ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ

Η ποσότητα φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

6. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

Ελάχιστο	Μέγιστο
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Απαγορεύεται η χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη.

6.2. **Λακτόζη**

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

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.

6.3. **Σακχαρόζη, φρουκτόζη, μέλι**

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

Το μέλι υφίσταται επεξεργασία με σκοπό να καταστραφούν τα σπόρια βοτυλικού κλωστριδίου (*Clostridium botulinum*).

6.4. **Γλυκόζη**

Η γλυκόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αν προστεθεί, η περιεκτικότητα της γλυκόζης δεν υπερβαίνει τα 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. ΦΡΟΥΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΣΤΕΣ

Οι φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει: 0,8 g/100 ml μείγματος που αποτελείται από 90 % ολιγογαλακτοζυλο-λακτόζη και 10 % υψηλού μοριακού βάρους ολιγοφρουκτοζυλο-σακχαρόζη.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτο-ολιγοσακχαριτών και γαλακτο-ολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 6.

8. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

8.1. **Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών**

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	38	60	160
Χλώριο (mg)	12	38	50	160
Ασβέστιο (mg)	12	33	50	140
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (mg)	8,4	25	35	100
Ιώδιο (mg)	2,5	12	10	50
Σελήνιο (μg)	0,25	2,2	1	9
Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100
Φθόριο (μg)	—	25	—	100

Ο λόγος ασβέστιου/φωσφόρου στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

8.2. **Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος**

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 8.1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και το φωσφόρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Φωσφόρος (mg)	7,5	25	30	100

9. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg- RE) [1]	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) [2]	0,25	0,75	1	3
Θειαμίνη (μg)	14	72	60	300

▼B

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ριβοφλαβίνη (μg)	19	95	80	400
Νιασίνη (μg) (3)	72	375	300	1 500
Παντοθενικό οξύ (μg)	95	475	400	2 000
Βιταμίνη B_6 (μg)	9	42	35	175
Βιοτίνη (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12	10	50
Βιταμίνη B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	2,5	7,5	10	30
Βιταμίνη K (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη E (mg α-ET) (4)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (5) αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	1,2	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (5) αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	5

(1) RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.
(2) Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i.u. βιταμίνης D.
(3) Πρόδρομη μορφή της νιασίνης.
(4) α-ΤΕ ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης
(5) 0,5 mg α-TE/1 g λινελαϊκό οξύ (18:2 n-6) 0,75 mg α-TE/1 g α-λινελαϊκό οξύ (18:3 n-3) 1,0 mg α-TE/1 g αραχιδονικό οξύ οξύ (20:4 n-6)· 1,25 mg α-TE/1 g εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3)·1,5 mg α-TE/1 g εικοσιδυαεξανικό οξύ (22:6 n-3).

10. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
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 συγκεντρώση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. **Βιταμίνες**

Βιταμίνη	Παρασκευάσματα βιταμινών
Βιταμίνη A	Οξικό ρετινύλιο
	Παλμιτικό ρετινύλιο
	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 B_{12}	Κυανοκοβαλαμίνη
	Υδρο-ξυκοβαλαμίνη
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. **Ανόργανα στοιχεία**

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

▼B

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
	Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο
	Γαλακτικό ασβέστιο
	Άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος
	Υδροξείδιο του ασβεστίου
Μαγνήσιο (Mg)	Ανθρακικό μαγνήσιο
	Χλωριούχο μαγνήσιο
	Οξείδιο του μαγνησίου
	Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος
	Θειικό μαγνήσιο
	Γλυκονικό μαγνήσιο
	Υδροξείδιο του μαγνησίου
	Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος
	Γλυκονικός σίδηρος
	Γαλακτικός σίδηρος
	Θειικός σίδηρος
	Κιτρικό άλας του σιδήρου και του αμμωνίου
	Φουμαρικός σίδηρος
	Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)
	Διγλυκινικός σίδηρος
Χαλκός (Cu)	Κιτρικός χαλκός
	Γλυκονικός χαλκός
	Θειικός χαλκός
	Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης
	Ανθρακικός χαλκός
Ιώδιο (I)	Ιωδιούχο κάλιο
	Ιωδιούχο νάτριο
	Ιωδικό κάλιο
Ψευδάργυρος (Zn)	Οξεικός ψευδάργυρος
	Χλωριούχος ψευδάργυρος
	Γαλακτικός ψευδάργυρος
	Θειικός ψευδάργυρος
	Κιτρικός ψευδάργυρος
	Γλυκονικός ψευδάργυρος
	Οξείδιο του ψευδαργύρου
Μαγγάνιο (Mn)	Ανθρακικό μαγγάνιο
	Χλωριούχο μαγγάνιο
	Κιτρικό μαγγάνιο
	Θειικό μαγγάνιο
	Γλυκονικό μαγγάνιο
Νάτριο (Na)	Όξινο ανθρακικό νάτριο
	Χλωριούχο νάτριο
	Κιτρικό νάτριο

▼B

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
	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
	Γλυκονικό κάλιο
	Γαλακτικό κάλιο
	Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος
	Υδροξείδιο του καλίου
Σελήνιο (Se)	Σεληνικό νάτριο
	Σεληνιώδες νάτριο

3. **Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις**

▼M1

L-αργινίνη και το υδροχλωρικό άλας της [1]

▼B

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

L-τρυγική L-καρνιτίνη

Ταυρίνη

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 ινοσίνη και το άλας της με νάτριο.

[1] Η ουσία L-αργινίνη και το υδροχλωρικό άλας της θα χρησιμοποιείται μόνο στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη, όπως αναφέρεται στο τρίτο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 1.

▼B

4. **Άλλες διατροφικές ουσίες**

Χολίνη
Χλωριούχος χολίνη
Κιτρική χολίνη
Διτρυγική χολίνη
Ινοσιτόλη

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΥΣ

1. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής		Προϋποθέσεις που επιτρέπουν τον ισχυρισμό
1.1	Περιέχει μόνο λακτόζη	Η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας του παρασκευάσματος
1.2	Απουσία λακτόζης	Η περιεκτικότητα σε λακτόζη δεν είναι μεγαλύτερη από 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	Προστιθέμενα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα LCP ή αντίστοιχος διατροφικός ισχυρισμός που αφορά την προσθήκη εικοσιδυα-εξανικού οξέος	Η περιεκτικότητα σε εικοσιδυα-εξανικό οξύ δεν είναι μεγαλύτερη από 0,2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.
1.4	Διατροφικοί ισχυρισμοί σχετικά με την προσθήκη των ακόλουθων προαιρετικών συστατικών:	
1.4.1	ταυρίνη	Προστέθηκαν προαιρετικά σε επίπεδο που θα ήταν κατάλληλο για τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών και σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα I.
1.4.2	φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες	
1.4.3	νουκλεοτίδια	

2. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ)

Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας	Προϋποθέσεις που επιτρέπουν τον ισχυρισμό
2.1 Μείωση του κινδύνου αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος. Ο ισχυρισμός αυτός για την υγεία μπορεί να περιλαμβάνει όρους που αναφέρονται σε μειωμένες αλλεργιογόνες ή μειωμένες αντιγονικές ιδιότητες.	α) Διατίθενται αντικειμενικά και επιστημονικώς εξακριβωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς· β) Το παρασκεύασμα για βρέφη 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· γ) 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 γενικώς αποδεκτές κλινικές δοκιμές ότι το παρασκεύασμα για βρέφη είναι ανεκτό από ποσοστό άνω του 90 % των βρεφών (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %) που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες από τις οποίες παρασκευάζεται το προϊόν υδρόλυσης·

▼B

Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας	Προϋποθέσεις που επιτρέπουν τον ισχυρισμό
	δ) το παρασκεύασμα, για βρέφη χορηγούμενο από το στόμα, δεν πρέπει να προκαλεί στα ζώα ευαισθητοποίηση στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων παράγωγο είναι το παρασκεύασμα για βρέφη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

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

	Ανά 100 kJ (1)	ανά 100 kcal
Κυστίνη	9	38
Ιστιδίνη	10	40
Ισολευκίνη	22	90
Λευκίνη	40	166
Λυσίνη	27	113
Μεθειονίνη	5	23
Φαινυλαλανίνη	20	83
Θρεονίνη	18	77
Τρυπτοφάνη	8	32
Τυροσίνη	18	76
Βαλίνη	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Προδιαγραφές για την περιεκτικότητα, την πηγή και την επεξεργασία των πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες κάτω από 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) με βάση προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από πρωτεΐνη γάλακτος αγελάδας

1. **Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες**

Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Πηγή πρωτεϊνών**

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκειά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που έχει ληφθεί από γάλα αγελάδας μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος, απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 % και

β) 37 % συμπύκνωμα γλυκειάς πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

3. **Επεξεργασία των πρωτεϊνών**

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων χρησιμοποιώντας σκεύασμα θρυψίνης, με μια βαθμίδα θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης

▼M1

4. **Ποιότητα πρωτεϊνών**

Τα απαραίτητα και εν μέρει απαραίτητα 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 VII

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

Θρεπτική ουσία	Τιμή αναφοράς για την επισήμανση
Βιταμίνη A	(μg) 400
Βιταμίνη D	(μg) 7
Βιταμίνη E	(mg TE) 5
Βιταμίνη K	(μg) 12
Βιταμίνη C	(mg) 45
Θειαμίνη	(mg) 0,5
Ριβοφλαβίνη	(mg) 0,7
Νιασίνη	(mg) 7
Βιταμίνη B_6	(mg) 0,7
Φολικό οξύ	(μg) 125
Βιταμίνη B_{12}	(μg) 0,8
Παντοθενικό οξύ	(mg) 3
Βιοτίνη	(μg) 10
Ασβέστιο	(mg) 550
Φωσφόρος	(mg) 550
Κάλιο	(mg) 1 000
Νάτριο	(mg) 400
Χλώριο	(mg) 500
Σίδηρος	(mg) 8
Ψευδάργυρος	(mg) 5
Ιώδιο	(μg) 80
Σελήνιο	(μg) 20
Χαλκός	(mg) 0,5
Μαγνήσιο	(mg) 80
Μαγγάνιο	(mg) 1,2

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

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 οξυγονωμένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του triphenyltin
Haloxyfop (άθροισμα του haloxyfop, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxyfop)
Heptachlor και *trans* επταχλωρεποξείδιο, 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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΓΙΣΤΑ ΟΡΙΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ Η ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΣΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεων της

(που αναφέρονται στο άρθρο 19)

Οδηγία 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35)

Σημείο XI.Γ.IX.5 του παραρτήματος I της πράξης προσχώρησης του 1994, σ. 213.

Οδηγία 96/4/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 49 της 28.2.1996, σ. 12)

Οδηγία 1999/50/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 139 της 2.6.1999, σ. 29)

Οδηγία 2003/14/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 37)

Σημείο 1.J.3 του παραρτήματος II της πράξης προσχώρησης του 2003, σ. 93.

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο

(που αναφέρονται στο άρθρο 19)

Οδηγία	Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης	Διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία	Απαγόρευση διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία
91/321/ΕΟΚ		1η Δεκεμβρίου 1992	1η Ιουνίου 1994
96/4/ΕΚ	31η Μαρτίου 1997	1η Απριλίου 1997	31η Μαρτίου 1999
1999/50/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2000	30ή Ιουνίου 2000	1η Ιουλίου 2002
2003/14/ΕΚ	6η Μαρτίου 2004	6η Μαρτίου 2004	6η Μαρτίου 2005

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 91/321/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 5
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 6
Άρθρο 3 παράγραφος 3	Άρθρο 7 παράγραφος 4
Άρθρο 4	Άρθρο 7 παράγραφοι 1 έως 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
—	Άρθρο 9
Άρθρο 6 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση	Άρθρο 4
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση	—
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) εισαγωγική φράση	Άρθρο 10 παράγραφος 2 εισαγωγική φράση
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο i)	Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α)
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο ii)	Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) πρώτο εδάφιο	Άρθρο 10 παράγραφος 3
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ)	Άρθρο 10 παράγραφος 4
Άρθρο 6 παράγραφος 4	—
Άρθρο 7 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 11
Άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 12
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο β)	—
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ε)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε)

▼B

Οδηγία 91/321/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 7 παράγραφος 2α	Άρθρο 13 παράγραφος 2
Άρθρο 7 παράγραφος 3	Άρθρο 13 παράγραφος 3
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 13 παράγραφος 4
Άρθρο 7 παράγραφος 5	Άρθρο 13 παράγραφος 5
Άρθρο 7 παράγραφος 6	Άρθρο 13 παράγραφος 6
—	Άρθρο 13 παράγραφος 7
Άρθρο 7 παράγραφος 7	Άρθρο 13 παράγραφος 8
Άρθρο 8	Άρθρο 14
Άρθρο 9	Άρθρο 15
Άρθρο 10	—
—	Άρθρο 16
—	Άρθρο 17
—	Άρθρο 18
—	Άρθρο 19
—	Άρθρο 20
Άρθρο 11	Άρθρο 21
Παραρτήματα I έως V	Παραρτήματα I έως V
Παράρτημα VI	—
Παράρτημα VII	—
—	Παράρτημα VI
Παραρτήματα VIII έως X	Παραρτήματα VII έως IX
—	Παράρτημα X
—	Παράρτημα XI