Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B **ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/127 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 25ης Σεπτεμβρίου 2015

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2018/561 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/828 της Επιτροπής της 14ης Μαρτίου 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/572 της Επιτροπής της 20ής Ιανουαρίου 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/1041 της Επιτροπής της 16ης Απριλίου 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/519 της Επιτροπής της 14ης Ιανουαρίου 2022	L 104	58	1.4.2022

▼B

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/127 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2015

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Διάθεση στην αγορά

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό.

2. Κανένα άλλο προϊόν εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη δεν είναι δυνατόν να διατίθεται στην αγορά ή να παρουσιάζεται με άλλον τρόπο ως κατάλληλο να ικανοποιήσει πλήρως τις διατροφικές ανάγκες φυσιολογικών υγιών βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σύνθεσης οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα I, λαμβανομένων υπόψη των τιμών του παραρτήματος III όσον αφορά τα απαραίτητα και τα μη απαραίτητα αμινοξέα.

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σύνθεσης οι οποίες προβλέπονται στο παράρτημα II, λαμβανομένων υπόψη των τιμών του παραρτήματος III όσον αφορά τα απαραίτητα και τα μη απαραίτητα αμινοξέα.

3. Οι τιμές που καθορίζονται στα παραρτήματα I και II εφαρμόζονται στα έτοιμα προς χρήση παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τα οποία διατίθενται στην αγορά με αυτή τη μορφή ή έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για την εν λόγω παρασκευή δεν απαιτείται κάτι άλλο εκτός από την προσθήκη νερού.

Άρθρο 3

Καταλληλότητα των συστατικών

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος I και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για τα βρέφη από τη στιγμή της γέννησής τους έχει αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων.

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος II και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για τα βρέφη ηλικίας άνω των έξι μηνών έχει αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών στοιχείων.

▼B

3. Η καταλληλότητα που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 αποδεικνύεται από τους υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων μέσω συστηματικής εξέτασης των διαθέσιμων στοιχείων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και τα θέματα ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνωμόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για τα φυτοφάρμακα

▼M4

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «κατάλοιπα» νοούνται τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

▼B

2. Η περιεκτικότητα των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας σε κατάλοιπα δεν υπερβαίνει τα 0,01 mg/kg ανά δραστική ουσία.

Η τιμή αυτή καθορίζεται βάσει γενικά αποδεκτών τυποποιημένων αναλυτικών μεθόδων.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, για τις δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV ισχύουν τα μέγιστα όρια καταλοίπων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

4. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται μόνο από γεωργικά προϊόντα για την παραγωγή των οποίων δεν έχουν χρησιμοποιηθεί φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα V.

Ωστόσο, για τους σκοπούς των ελέγχων, θεωρείται ότι δεν έχουν χρησιμοποιηθεί φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες του παραρτήματος V, αν τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών δεν υπερβαίνουν τα 0,003 mg/kg.

5. Οι τιμές που καθορίζονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 εφαρμόζονται στα έτοιμα προς χρήση παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας τα οποία διατίθενται στην αγορά με αυτή τη μορφή ή έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Άρθρο 5

Ονομασία του τροφίμου

1. Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας —με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος— είναι η ονομασία που ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος VI.

2. Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος είναι η ονομασία που ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος VI.

▼B

Άρθρο 6

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τα τρόφιμα

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.

2. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη, εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, προστίθενται οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες:

α) ένδειξη σύμφωνα με την οποία το προϊόν είναι κατάλληλο για βρέφη από τη στιγμή της γέννησής τους, σε περίπτωση που δεν θηλάζουν·

β) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση του προϊόντος, καθώς και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών σε περίπτωση μη σωστής παρασκευής και αποθήκευσης·

γ) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού και ένδειξη που να συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδίκευση στην ιατρική, τη διατροφή ή τη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού. Πριν από τις ενδείξεις που αναφέρονται στο παρόν σημείο τοποθετείται η ένδειξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση, η οποία αναφέρεται και στην παρουσίαση και τη διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Όσον αφορά τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός από τις υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, προστίθενται οι ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

α) ένδειξη στην οποία να αναφέρεται ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για βρέφη ηλικίας άνω των έξι μηνών· ότι πρέπει να αποτελεί μόνο ένα μέρος μιας διαφοροποιημένης διατροφής· ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους έξι μήνες της ζωής του βρέφους· και ότι η απόφαση για την έναρξη συμπληρωματικών τροφών, καθώς και για οποιαδήποτε εξαίρεση όσον αφορά την ηλικία των έξι μηνών θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδίκευση στην ιατρική, τη διατροφή ή τη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού, με βάση τις εξατομικευμένες ανάγκες ανάπτυξης του κάθε βρέφους·

β) οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση του προϊόντος, καθώς και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών σε περίπτωση μη σωστής παρασκευής και αποθήκευσης.

4. Το άρθρο 13 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 εφαρμόζεται επίσης στις πρόσθετες υποχρεωτικές ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου.

5. Όλες οι υποχρεωτικές ενδείξεις στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές.

6. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για τη σωστή χρήση των προϊόντων, έτσι ώστε να μην αποθαρρύνεται ο θηλασμός.

▼B

Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν χρησιμοποιούν όρους όπως «εξανθρωπισμένο» (humanized), «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalized), «προσαρμοσμένο» (adapted) ή παρόμοιους όρους.

Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σύγχυσης μεταξύ των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας και να δίνεται η δυνατότητα στους καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των εν λόγω παρασκευασμάτων, ιδίως όσον αφορά το κείμενο, τις εικόνες και τα χρώματα που χρησιμοποιούνται.

Άρθρο 7

Ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τη διατροφική δήλωση

1. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας περιλαμβάνει την ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται αντίστοιχα στο παράρτημα Ι ή στο παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού και που περιέχονται στο προϊόν, με εξαίρεση το μολυβδαίνιο.

Η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη αναφέρει επίσης την ποσότητα χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η υποχρεωτική διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιλαμβάνει την ποσότητα αλατιού.

2. Εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 στοιχεία α) έως ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, το περιεχόμενο της υποχρεωτικής διατροφικής δήλωσης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορεί να συμπληρώνεται με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τις ποσότητες των συστατικών των πρωτεϊνών, των υδατανθράκων ή των λιπαρών·

β) την αναλογία πρωτεϊνών ορού γάλακτος προς καζεΐνη·

γ) την ποσότητα οποιασδήποτε από τις ουσίες του παραρτήματος Ι ή ΙΙ του παρόντος κανονισμού ή του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όταν η ένδειξη οποιασδήποτε από τις εν λόγω ουσίες δεν καλύπτεται από την παράγραφο 1·

δ) την ποσότητα οποιασδήποτε από τις ουσίες που προστίθενται στο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 3.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην υποχρεωτική διατροφική δήλωση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν επαναλαμβάνονται στην επισήμανση.

4. Η διατροφική δήλωση είναι υποχρεωτική για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ανεξάρτητα από το μέγεθος της μεγαλύτερης επιφάνειας της συσκευασίας ή του περιέκτη.

▼B

5. Τα άρθρα 31 έως 35 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 εφαρμόζονται σε όλες τις θρεπτικές ουσίες που περιλαμβάνονται στη διατροφική δήλωση για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

6. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 31 παράγραφος 3, το άρθρο 32 παράγραφος 2 και το άρθρο 33 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας εκφράζονται ανά 100 ml του έτοιμου προς χρήση τροφίμου έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά περίπτωση, οι πληροφορίες μπορεί επιπλέον να αναφέρονται σε 100 g του τροφίμου όπως πωλείται.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 32 παράγραφοι 3 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011, η ενεργειακή αξία και οι ποσότητες των θρεπτικών ουσιών των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν εκφράζονται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που παρατίθενται στο παράρτημα XIII του εν λόγω κανονισμού.

Εκτός από τη μορφή της έκφρασης που προβλέπεται στην παράγραφο 6, στην περίπτωση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η δήλωση σχετικά με τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά σε σχέση με τις βιταμίνες και τα ανόργανα συστατικά που αναφέρονται στο παράρτημα VII του παρόντος κανονισμού μπορεί να εκφράζεται ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα σε σχέση με τη βάση ανά 100 ml του έτοιμου προς χρήση τροφίμου έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

8. Οι πληροφορίες της διατροφικής δήλωσης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που δεν παρατίθενται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 αναφέρονται μετά την πλέον σχετική καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος στην οποία ανήκουν ή της οποίας αποτελούν συστατικό στοιχείο.

Οι πληροφορίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 και δεν ανήκουν ούτε αποτελούν συστατικό στοιχείο οποιαδήποτε καταχώρισης του εν λόγω παραρτήματος παρουσιάζονται στη διατροφική δήλωση μετά την τελευταία καταχώριση του εν λόγω παραρτήματος.

Άρθρο 8

Ισχυρισμοί διατροφής και υγείας στα παρασκευάσματα για βρέφη

Δεν διατυπώνονται ισχυρισμοί διατροφής και υγείας στα παρασκευάσματα για βρέφη.

Άρθρο 9

Ενδείξεις σχετικά με τη λακτόζη και το εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA)

1. Η ένδειξη «περιέχει μόνο λακτόζη» μπορεί να χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, με την προϋπόθεση ότι η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας που περιέχεται στο προϊόν.

2. Η ένδειξη «χωρίς λακτόζη» μπορεί να χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, με την προϋπόθεση ότι η περιεκτικότητα του προϊόντος σε λακτόζη δεν υπερβαίνει τα 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Όταν η ένδειξη «χωρίς λακτόζη» χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που

▼B

παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών άλλες από τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, συνοδεύεται από την ένδειξη «ακατάλληλο για βρέφη με γαλακτοσαιμία», η οποία πρέπει να αναγράφεται με το ίδιο μέγεθος γραμματοσειράς και την ίδια έμφαση με την ένδειξη «χωρίς λακτόζη» και κοντά στην ένδειξη αυτή.

3. Η ένδειξη «περιέχει εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (όπως απαιτείται από τη νομοθεσία για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη)» ή «περιέχει DHA (όπως απαιτείται από τη νομοθεσία για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη)» μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο στα παρασκευάσματα για βρέφη που διατίθενται στην αγορά πριν από τις 22 Φεβρουαρίου 2025.

Άρθρο 10

Απαιτήσεις σχετικά με τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή μέσω επιστημονικών δημοσιεύσεων.

Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύουν τη διαφήμιση. Η εν λόγω διαφήμιση περιέχει μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υπονοούν ούτε δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με θήλαστρο (μπιμπερό) είναι ισοδύναμη ή ανώτερη από τον θηλασμό.

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

3. Οι κατασκευαστές και οι 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 του συστήματος υγείας ή των εργαζομένων στον τομέα της υγείας.

4. Οι χορηγίες ή οι πωλήσεις σε μειωμένες τιμές παρασκευασμάτων για βρέφη σε ινστιτούτα ή οργανισμούς, είτε πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στα εν λόγω ινστιτούτα είτε πρόκειται να διατεθούν εκτός αυτών, χρησιμοποιούνται ή διατίθενται μόνο για βρέφη τα οποία πρέπει να τρέφονται με παρασκευάσματα για βρέφη και μόνο για όσο χρονικό διάστημα το χρειάζονται τα βρέφη αυτά.

Άρθρο 11

Απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα τα οποία εξασφαλίζουν την παροχή αντικειμενικών και συνεκτικών πληροφοριών για τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών οι οποίες απευθύνονται στις οικογένειες και σε όσους δραστηριοποιούνται στον τομέα της διατροφής των βρεφών και των μικρών παιδιών, και οι οποίες αφορούν τον σχεδιασμό, την παροχή, τη μορφή και τη διάδοση των πληροφοριών, καθώς και τον έλεγχό τους.

2. Το γραπτό ή οπτικοακουστικό ενημερωτικό και εκπαιδευτικό υλικό που αφορά τη διατροφή των βρεφών και απευθύνεται στις εγκύους και τις μητέρες βρεφών και μικρών παιδιών περιλαμβάνει σαφείς πληροφορίες σχετικά με όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τα πλεονεκτήματα και την ανωτερότητα του θηλασμού·

▼B

β) τη μητρική διατροφή, την προετοιμασία ενόψει του θηλασμού και τη διατήρηση του θηλασμού·

γ) τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις για τον θηλασμό από την εισαγωγή μερικής χορήγησης θήλαστρου (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 αναφέρουν 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 των παρασκευασμάτων για βρέφη. Το υλικό αυτό δεν χρησιμοποιεί καμία εικόνα η οποία να εξιδανικεύει τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Η χορηγία ενημερωτικού ή εκπαιδευτικού εξοπλισμού ή υλικού από κατασκευαστές ή πωλητές γίνεται μόνο κατόπιν αιτήματος και με τη γραπτή έγκριση της αρμόδιας εθνικής αρχής ή με βάση τις οδηγίες που δίνονται από την αρχή αυτή για τον συγκεκριμένο σκοπό. Ο εξοπλισμός ή το υλικό μπορεί να φέρει την ονομασία ή τον λογότυπο της χορηγούσας εταιρείας, αλλά δεν αναφέρει τη μάρκα του παρασκευάσματος για βρέφη και διανέμεται μόνο μέσω του εθνικού συστήματος υγείας.

Άρθρο 12

Κοινοποίηση

1. Όταν τα παρασκευάσματα για βρέφη διατίθενται στην αγορά, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθενται τα εν λόγω προϊόντα τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιείται για τα προϊόντα αυτά, καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό.

2. Όταν διατίθενται στην αγορά παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών ή παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που περιέχουν άλλες ουσίες από εκείνες που παρατίθενται στο παράρτημα II, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο διατίθενται τα εν λόγω προϊόντα τις πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιείται για τα προϊόντα αυτά, καθώς και τυχόν άλλες πληροφορίες τις οποίες η αρμόδια αρχή δύναται ευλόγως να ζητήσει προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν ένα κράτος μέλος απαλλάσσει τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων από τη συγκεκριμένη υποχρέωση στο πλαίσιο εθνικού συστήματος που εγγυάται την αποτελεσματική παρακολούθηση των υπό εξέταση προϊόντων.

Άρθρο 13

Οδηγία 2006/141/ΕΚ

▼M3

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η οδηγία 2006/141/ΕΚ καταργείται με ισχύ από τις 22 Φεβρουαρίου 2020. Ωστόσο, η οδηγία 2006/141/ΕΚ εξακολουθεί να ισχύει έως τις 21 Φεβρουαρίου 2022 για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

▼B

Οι παραπομπές άλλων πράξεων στην οδηγία 2006/141/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼M3

Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2020, με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, στα οποία εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2022.

▼B

Για τους σκοπούς του άρθρου 21 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, ως ημερομηνία εφαρμογής θεωρείται η μεταγενέστερη ημερομηνία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

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

2.1. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

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

2.2. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Στην παρασκευή των συγκεκριμένων παρασκευασμάτων για βρέφη χρησιμοποιούνται μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

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

▼**M5**

2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, όπως προβλέπονται είτε στο σημείο 2.3.1 είτε στο σημείο 2.3.2.

2.3.1. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Α

2.3.1.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία πρωτεΐνη γλυκού ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική κατακρήμνιση 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 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και

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

2.3.1.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.1.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

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

2.3.2. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Β

2.3.2.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M5

2.3.2.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από:

α) 77 % όξινο ορό γάλακτος, που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 35 έως 80 %·

β) 23 % γλυκό ορό γάλακτος, που προέρχεται από απαλλαγμένο από ανόργανα στοιχεία γλυκό ορό γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 12,5 %.

2.3.2.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,5 έως 8,5 και θερμοκρασία 55 έως 70 °C με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και συμπλόκου πρωτεάσης/πεπτιδάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 120 έως 150 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.2.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστεΐνης και τυροσίνης/φαινυλαλανίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2, με την προϋπόθεση ότι η καταλληλότητα του υπό εξέταση προϊόντος για τα βρέφη αποδεικνύεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

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

▼B

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 τον σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

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

4. ΧΟΛΙΝΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. ΛΙΠΙΔΙΑ

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

▼B

5.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

— σησαμελαίου,

— βαμβακελαίου.

5.2. Η περιεκτικότητα σε trans-λιπαρά οξέα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

▼M2

5.3. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,4 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

▼B

5.4. Λινελαϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. α-λινολενικό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Μπορούν να προστεθούν και άλλα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητα των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων μακράς αλύσου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για τα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου n-6 [1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

Η περιεκτικότητα σε εικοσαπενταενοϊκό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (22:6 n-3).

6. ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ

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

7. ΙΝΟΣΙΤΟΛΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

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

▼B

8.1. Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο οι ακόλουθοι υδατάνθρακες:

— λακτόζη,

— μαλτόζη,

— σακχαρόζη,

— γλυκόζη,

— σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,

— μαλτοδεξτρίνες,

— προψημένο άμυλο (εκ φύσεως χωρίς γλουτένη),

— ζελατινοποιημένο άμυλο (εκ φύσεως χωρίς γλουτένη).

8.2. Λακτόζη

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

Τα ελάχιστα αυτά όρια δεν ισχύουν για τα παρασκευάσματα για βρέφη:

— στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες, ή

— τα οποία φέρουν την ένδειξη «χωρίς λακτόζη», σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2.

8.3. Σακχαρόζη

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

8.5. Σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης

Το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης μπορεί να προστεθεί σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεϊνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας (μόνες ή σε μείγμα με πρωτεϊνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος), μόνον εάν το ισοδύναμο δεξτρόζης του δεν πρέπει να υπερβαίνει το 32. Εάν στα προϊόντα αυτά προστίθεται σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης, η περιεκτικότητα σε γλυκόζη που προκύπτει από το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Η μέγιστη ποσότητα γλυκόζης που ορίζεται στο σημείο 8.4 εφαρμόζεται αν το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης προστίθεται σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

8.6. Προψημένο άμυλο και/ή ζελατινοποιημένο άμυλο

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

9. ΦΡΟΥΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΣΤΕΣ

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

▼B

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτοολιγοσακχαριτών και γαλακτοολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητά τους για τα βρέφη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

10. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

10.1. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	6	14,3	25	60
Κάλιο (mg)	19,1	38,2	80	160
Χλώριο (mg)	14,3	38,2	60	160
Ασβέστιο (mg)	12	33,5	50	140
Φωσφόρος (mg) (1)	6	21,5	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Χαλκός (mg)	14,3	24	60	100
Ιώδιο (mg)	3,6	6,9	15	29
Σελήνιο (μg)	0,72	2	3	8,6
Μαγγάνιο (μg)	0,24	24	1	100
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	24	—	100

(1) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 80 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, από πρωτεΐνες κατσικίσιου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

10.2. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 10.1, εκτός από εκείνες που αφορούν τον σίδηρο και τον φωσφόρο, οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Φωσφόρος (mg) (1)	7,2	24	30	100
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 70 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

▼B

11. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Βιταμίνη D (μg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Θειαμίνη (μg)	9,6	72	40	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	14,3	95,6	60	400
Νιασίνη (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιταμίνη B_6 (μg)	4,8	41,8	20	175
Βιοτίνη (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Φολικό οξύ (μg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη B_{12} (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Βιταμίνη K (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη E (mg α-τοκοφερόλη) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Προσχηματισμένη βιταμίνη A· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.
(2) Προσχηματισμένη νιασίνη.
(3) Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος από παρασκευάσματα.
(4) Με βάση τη δραστικότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης E.

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

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

2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

▼M1

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Στην παρασκευή των συγκεκριμένων παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας χρησιμοποιούνται μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

▼M5

2.3. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών συμμορφώνονται είτε με τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, όπως προβλέπονται είτε στο σημείο 2.3.1 είτε στο σημείο 2.3.2.

▼**M5**

2.3.1. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Α

2.3.1.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία πρωτεΐνη γλυκού ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική κατακρήμνιση 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 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 %· και

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

2.3.1.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων στην οποία χρησιμοποιείται σκεύασμα θρυψίνης, με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης.

2.3.1.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα και L-καρνιτίνη

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

2.3.2. Απαιτήσεις που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες, ομάδα Β

2.3.2.1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Ελάχιστη	Μέγιστη
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Πηγή πρωτεϊνών

Πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα, η οποία αποτελείται από:

α) 77 % όξινο ορό γάλακτος, που προέρχεται από συμπύκνωμα πρωτεΐνης ορού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 35 έως 80 %·

β) 23 % γλυκό ορό γάλακτος, που προέρχεται από απαλλαγμένο από ανόργανα στοιχεία γλυκό ορό γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Η πρώτη ύλη ενυδατώνεται και θερμαίνεται. Μετά το στάδιο θερμικής επεξεργασίας, πραγματοποιείται υδρόλυση σε pH 7,5 έως 8,5 και θερμοκρασία 55 έως 70 °C με τη χρήση ενζυμικού μείγματος ενδοπεπτιδάσης σερίνης και συμπλόκου πρωτεάσης/πεπτιδάσης. Τα ένζυμα τροφίμων αδρανοποιούνται με ένα στάδιο θερμικής επεξεργασίας (από 2 έως 10 δευτερόλεπτα σε 120 έως 150 °C) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής.

2.3.2.4. Απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να περιέχουν κάθε απαραίτητο και περιστασιακά απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ. Ωστόσο, για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού, μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστεΐνης και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης.

▼B

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

4.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

— σησαμελαίου,

— βαμβακελαίου.

4.2. Η περιεκτικότητα σε trans-λιπαρά οξέα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

▼M2

4.3. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,4 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

▼B

4.4. Λινελαϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. α-λινολενικό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Μπορούν να προστεθούν και άλλα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητα των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων μακράς αλύσου δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για τα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα μακράς αλύσου n-6 [1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

Η περιεκτικότητα σε εικοσαπενταενοϊκό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξαενοϊκό οξύ (22:6 n-3).

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	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(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)	—

Τα ελάχιστα αυτά όρια δεν ισχύουν για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας:

— στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες, ή

— τα οποία φέρουν την ένδειξη «χωρίς λακτόζη», σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2.

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).

▼B

6.4. Γλυκόζη

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

6.5. Σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης

Το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης μπορεί να προστεθεί σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας (μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος), μόνο εάν το ισοδύναμο δεξτρόζης του δεν υπερβαίνει το 32. Εάν στα προϊόντα αυτά προστίθεται σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης, η περιεκτικότητα σε γλυκόζη που προκύπτει από το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Η μέγιστη ποσότητα γλυκόζης που ορίζεται στο σημείο 6.4 εφαρμόζεται αν το σιρόπι γλυκόζης ή το αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης προστίθεται σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

7. ΦΡΟΥΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΣΤΕΣ

Οι φρουκτοολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτοολιγοσακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Στην περίπτωση αυτή, η σχετική περιεκτικότητα 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 φρουκτοολιγοσακχαριτών και γαλακτοολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν, με την προϋπόθεση ότι αποδεικνύεται η καταλληλότητά τους για τα βρέφη σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3.

8. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

8.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	6	14,3	25	60
Κάλιο (mg)	19,1	38,2	80	160
Χλώριο (mg)	14,3	38,2	60	160
Ασβέστιο (mg)	12	33,5	50	140
Φωσφόρος (mg) [1]	6	21,5	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Χαλκός (μg)	14,3	24	60	100
Ιώδιο (μg)	3,6	6,9	15	29
Σελήνιο (μg)	0,72	2	3	8,6
Μαγγάνιο (μg)	0,24	24	1	100
Μολυβδαίνιο (μg)	—	3,3	—	14
Φθόριο (μg)	—	24	—	100

[1] Ολικός φωσφόρος.

▼B

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 80 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, από πρωτεΐνες κατσικίσιου γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

8.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 8.1, εκτός από εκείνες που αφορούν τον σίδηρο και τον φωσφόρο, οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Φωσφόρος (mg) (1)	7,2	24	30	100
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Ολικός φωσφόρος.

Η γραμμομοριακή αναλογία ασβέστιου / διαθέσιμου φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 1 ούτε μεγαλύτερη από 2. Η ποσότητα του διαθέσιμου φωσφόρου υπολογίζεται ως το 70 % του ολικού φωσφόρου για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

9. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Βιταμίνη D (μg)	0,48	0,72	2	3
Θειαμίνη (μg)	9,6	72	40	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	14,3	95,6	60	400
Νιασίνη (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιταμίνη B_6 (μg)	4,8	41,8	20	175
Βιοτίνη (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Φολικό οξύ (μg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη B_{12} (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Βιταμίνη K (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη E (mg α-τοκοφερόλη) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Προσχηματισμένη βιταμίνη A· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.
(2) Προσχηματισμένη νιασίνη.
(3) Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος από παρασκευάσματα.
(4) Με βάση τη δραστικότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης E.

▼B

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 πρέπει να υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

Για τους σκοπούς του σημείου 2 των παραρτημάτων I και II, το μητρικό γάλα πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρωτεΐνη αναφοράς, όπως ορίζεται στα τμήματα Α και Β, αντιστοίχως, του παρόντος παραρτήματος.

Α. ►M5 Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, καθώς και παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, και παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών ◄

▼M5

Για τους σκοπούς των σημείων 2.1, 2.2 και 2.3.2 των παραρτημάτων I και II, τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:

▼B

	ανά 100 kJ (1)	ανά 100 kcal
Κυστεΐνη	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.

Β. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

▼M5

Για τους σκοπούς του σημείου 2.3.1 των παραρτημάτων I και II, τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:

▼B

	ανά 100 kJ (1)	ανά 100 kcal
Αργινίνη	16	69
Κυστεΐνη	6	24
Ιστιδίνη	11	45

▼B

	ανά 100 kJ (1)	ανά 100 kcal
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.

▼**M4**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Χημική ονομασία της μητρικής ένωσης της ουσίας [1]	Ανώτατο όριο καταλοίπων (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl Demeton-S-methyl sulfone Oxydemeton-methyl	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006

[1] Ισχύει ο πλέον επικαιροποιημένος ορισμός του καταλοίπου όπως ορίζεται στα σχετικά παραρτήματα II, III, IV ή V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 (ο ορισμός του καταλοίπου αναφέρεται εντός παρενθέσεων μετά τη μητρική ένωση της ουσίας).

▼**M4**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

Χημική ονομασία της μητρικής ένωσης της ουσίας [1]
Aldrin
Dieldrin
Disulfoton
Endrin
Fensulfothion
Fentin
Haloxyfop
Heptachlor (επταχλώριο)
Hexachlorobenzene (εξαχλωροβενζόλιο)
Nitrofen
Omethoate
Terbufos.

[1] Ισχύει ο πλέον επικαιροποιημένος ορισμός του καταλοίπου όπως ορίζεται στα σχετικά παραρτήματα II, III, IV ή V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 (ο ορισμός του καταλοίπου αναφέρεται εντός παρενθέσεων μετά τη μητρική ένωση της ουσίας).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5

ΜΕΡΟΣ Α

Ονομασίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1

Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος, είναι αντίστοιχα η εξής:

— στα βουλγαρικά: «Храни за кърмачета» και «Преходни храни»,

— στα ισπανικά: «Preparado para lactantes» και «Preparado de continuación»,

— στα τσεχικά: «Počáteční kojeneckou výživou» και «Pokračovací kojeneckou výživou»,

— στα δανικά: «Modermælkserstatning» και «Tilskudsblanding»,

— στα γερμανικά: «Säuglingsanfangsnahrung» και «Folgenahrung»,

— στα εσθονικά: «Imiku piimasegu» και «Jätkupiimasegu»,

— στα ελληνικά: «Παρασκεύασμα για βρέφη» και «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— στα αγγλικά: «Infant formula» και«Follow-on formula»,

— στα γαλλικά: «Préparation pour nourrissons» και«Préparation de suite»,

— στα κροατικά: «Početna hrana za dojenčad» και«Prijelazna hrana za dojenčad»,

— στα ιταλικά: «Formula per lattanti» και«Formula di proseguimento»,

— στα λετονικά: «Maisījums zīdaiņiem» και«Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— στα λιθουανικά: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» και«Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,

— στα ουγγρικά: «Anyatej-helyettesítő tápszer» και«Anyatej-kiegészítő tápszer»,

— στα μαλτεζικά: «Formula tat-trabi» και«Formula tal-prosegwiment»,

— στα ολλανδικά: «Volledige zuigelingenvoeding» και«Opvolgzuigelingenvoeding»,

— στα πολωνικά: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» και«Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,

— στα πορτογαλικά: «Fórmula para lactentes» και«Fórmula de transição»,

— στα ρουμανικά: «Formulă de început» και«Formulă de continuare»,

— στα σλοβακικά: «Počiatočná dojčenská výživa» και«Následná dojčenská výživa»,

— στα σλοβενικά: «Začetna formula za dojenčke» και«Nadaljevalna formula»,

— στα φινλανδικά: «Äidinmaidonkorvike» και«Vieroitusvalmiste»,

— στα σουηδικά: «Modersmjölksersättning» και«Tillskottsnäring».

▼B

ΜΕΡΟΣ Β

Ονομασίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2

Η ονομασία των παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος είναι αντίστοιχα η εξής:

— στα βουλγαρικά: «Млека за кърмачета» και «Преходни млека»,

— στα ισπανικά: «Leche para lactantes» και«Leche de continuación»,

— στα τσεχικά: «Počáteční kojenecká výživa» και«Pokračovací kojenecká výživa»,

— στα δανικά: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» και«Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,

— στα γερμανικά: «Säuglingsmilchnahrung» και«Folgemilch»,

— στα εσθονικά: «Piimal põhinev imiku piimasegu» και«Piimal põhinev jätkupiimasegu»,

— στα ελληνικά: «Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— στα αγγλικά: «Infant milk» και«Follow-on milk»,

— στα γαλλικά: «Lait pour nourrissons» και«Lait de suite»,

— στα κροατικά: «Početna mliječna hrana za dojenčad» και«Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

— στα ιταλικά: «Latte per lattanti» και«Latte di proseguimento»,

— στα λετονικά: «Piena maisījums zīdaiņiem» και«Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— στα λιθουανικά: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» και«Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,

— στα ουγγρικά: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» και«Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,

— στα μαλτεζικά: «Ħalib tat-trabi» και«Ħalib tal-prosegwiment»,

— στα ολλανδικά: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ή«Zuigelingenmelk» και«Opvolgmelk»,

— στα πολωνικά: «Mleko początkowe» και«Mleko następne»,

— στα πορτογαλικά: «Leite para lactentes» και«Leite de transição»,

— στα ρουμανικά: «Lapte de început» και«Lapte de continuare»,

— στα σλοβακικά: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» και«Následná dojčenská mliečna výživa»,

— στα σλοβενικά: «Začetno mleko za dojenčke» και«Nadaljevalno mleko»,

— στα φινλανδικά: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» και«Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,

— στα σουηδικά: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» και«Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΠΡΟΣΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7

Θρεπτική ουσία	Προσλαμβανόμενη ποσότητα αναφοράς
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
Χλωριούχα	(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