

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## 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)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στο πλαίσιο της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι οδηγίες 2009/39/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ καταργούνται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Ο εν λόγω κανονισμός καθορίζει γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για διάφορες κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 2006/141/ΕΚ.
- (3) Τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι το μόνο μεταποιημένο είδος διατροφής που ικανοποιεί πλήρως τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών. Για να διασφαλίζεται η υγεία αυτών των βρεφών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τα μόνα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο ως κατάλληλα για τη συγκεκριμένη χρήση κατά την εν λόγω περίοδο.
- (4) Η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να ανταποκρίνεται στις διατροφικές απαιτήσεις των υγιών βρεφών, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
- (5) Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι πολύπλοκα προϊόντα που παρασκευάζονται ειδικά για μια ευάλωτη ομάδα καταναλωτών. Για την εγγυημένη ασφάλεια και καταλληλότητα των προϊόντων αυτών, πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση των παρασκευασμάτων για

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).

βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως απαιτήσεις σχετικά με την ενεργειακή αξία και την περιεκτικότητα σε μακροθρεπτικά και μικροθρεπτικά συστατικά. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να βασίζονται στις πλέον πρόσφατες επιστημονικές συστάσεις της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), όπως διατυπώνονται στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας <sup>(1)</sup>.

- (6) Για να εξασφαλιστούν η καινοτομία και η ανάπτυξη προϊόντων, θα πρέπει να επιτρέπεται, σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η προαιρετική προσθήκη συστατικών που δεν καλύπτονται από τις ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Όλα τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να είναι κατάλληλα για βρέφη και η καταλληλότητά τους πρέπει να έχει αποδειχθεί, όταν κριθίκε αναγκαίο, με κατάλληλες μελέτες. Η απόδειξη της καταλληλότητας βαρύνει τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, και οι αρμόδιες εθνικές αρχές έχουν την υποχρέωση να εξετάζουν, κατά περίπτωση, αν αυτό ισχύει. Κατευθυντήριες γραμμές για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή κατάλληλων μελετών έχουν δημοσιευτεί 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. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη ή παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.
- (7) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει διατάξεις που να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη χρήση φυτοφαρμάκων, καθώς και διατάξεις για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, λαμβάνοντας υπόψη εκείνες που προβλέπονται στα παραρτήματα της οδηγίας 2006/141/ΕΚ. Η έγκριση διατάξεων που ευθυγραμμίζονται με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις απαιτεί σημαντικό χρόνο, αφού η Αρχή πρέπει να αξιολογεί διεξοδικά μια σειρά θεμάτων, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας των τοξικολογικών τιμών αναφοράς για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά. Με δεδομένη την ημερομηνία της 20ής Ιουλίου 2015 που έχει καθοριστεί στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τη θέσπιση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού, οι σχετικές υφιστάμενες απαιτήσεις της οδηγίας 2006/141/ΕΚ θα πρέπει, στο στάδιο αυτό, να συμπεριληφθούν ως έχουν στον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί η ορολογία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (8) Η οδηγία 2006/141/ΕΚ ορίζει ειδικές απαιτήσεις, αφενός, για τη χρήση φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας και, αφετέρου, για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα αυτά, με βάση δύο γνώμες που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων (ΕΕΤ) στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 <sup>(3)</sup> και στις 4 Ιουνίου 1998 <sup>(4)</sup>.
- (9) Με βάση την αρχή της προφύλαξης, καθορίζεται ιδιαίτερα χαμηλό όριο καταλοίπων 0,01 mg/kg για όλα τα φυτοφάρμακα. Επιπλέον, προβλέπονται αυστηρότεροι περιορισμοί για έναν μικρό αριθμό φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων, για τα οποία ακόμα και ένα ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg ενδέχεται, σε ακραίες περιπτώσεις, να επιφέρει έκθεση η οποία να υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΔΙ) για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.
- (10) Η απαγόρευση της χρήσης ορισμένων φυτοφαρμάκων δεν θα διασφάλιζε απαραίτητως ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιέχουν τα εν λόγω φυτοφάρμακα, γιατί μερικά φυτοφάρμακα παραμένουν στο περιβάλλον και κατάλοιπά τους μπορούν να βρεθούν στα τρόφιμα. Για τον λόγο αυτό, θεωρείται ότι τα φυτοφάρμακα αυτά δεν χρησιμοποιήθηκαν, αν τα κατάλοιπα είναι χαμηλότερα από ένα ορισμένο επίπεδο.
- (11) Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>. Για να ληφθεί υπόψη ο ιδιαίτερος χαρακτήρας των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και με σκοπό την προώθηση και την προστασία του θηλασμού, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίζει προσθήκες και εξαιρέσεις στους εν λόγω γενικούς κανόνες, ανάλογα με την περίπτωση.

<sup>(1)</sup> Ομάδα της EFSA για τα διατροφικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες (NDA), 2014. Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. EFSA Journal 2014· 12(7)-3760.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg όσον αφορά τα φυτοφάρμακα στα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά· η γνώμη διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997.

<sup>(4)</sup> Περαιτέρω συμβουλές για τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που διατυπώθηκε στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων (ΑΟΚ) 0,01 mg/kg όσον αφορά τα φυτοφάρμακα σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά (εγκρίθηκε από την ΕΕΤ στις 4 Ιουνίου 1998).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

- (12) Δεδομένου του ιδιαίτερου ρόλου των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας στο διαιτολόγιο των βρεφών, είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα που εξάγονται προς τρίτες χώρες παρέχουν πληροφορίες για τα τρόφιμα σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους γονείς και τους παρόχους φροντίδας, ελλείψει ειδικών σχετικών διατάξεων που να έχουν καθοριστεί από τη χώρα εισαγωγής ή να έχουν συμφωνηθεί με την εν λόγω χώρα.
- (13) Λόγω του διαφορετικού ρόλου των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας στο διαιτολόγιο των βρεφών, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν διατάξεις που να διασφαλίζουν ότι μπορεί να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ τους, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος σύγχυσης.
- (14) Η διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι ουσιαστικής σημασίας προκειμένου να εξασφαλίζεται η κατάλληλη χρήση τους, τόσο από τους γονείς και τους παρόχους φροντίδας όσο και από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι συνιστούν την κατανάλωσή τους. Για τον λόγο αυτό και με στόχο την παροχή πιο ολοκληρωμένων πληροφοριών, η διατροφική δήλωση θα πρέπει να περιλαμβάνει περισσότερα στοιχεία από εκείνα που απαιτούνται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011. Επιπλέον, η εξαίρεση που προβλέπεται στο σημείο 18 του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται και η διατροφική δήλωση θα πρέπει να είναι υποχρεωτική για όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ανεξάρτητα από το μέγεθος της συσκευασίας ή του περιέκτη.
- (15) Στο άρθρο 30 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 παρατίθεται περιορισμένος κατάλογος των θρεπτικών ουσιών που μπορούν να περιληφθούν, προαιρετικά, στη διατροφική δήλωση τροφίμων. Το εν λόγω άρθρο δεν καλύπτει όλες τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Για την εξασφάλιση νομικής σαφήνειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ρητώς ότι η διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορεί να περιέχει τέτοιες ουσίες. Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις, λεπτομερέστερα στοιχεία σχετικά με τις πρωτεΐνες, τους υδατάνθρακες και τα λιπαρά που περιέχει το προϊόν θα μπορούσαν να δίνουν πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες για τους γονείς, τους παρόχους φροντίδας και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ως εκ τούτου, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να παρέχουν αυτές τις πληροφορίες σε εθελοντική βάση.
- (16) Για να διευκολύνονται οι συγκρίσεις προϊόντων, η διατροφική δήλωση στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να εκφράζεται ανά 100 ml του έτοιμου προς χρήση προϊόντος έπειτα από παρασκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- (17) Τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και ικανοποιούν πλήρως τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών έως την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών. Η διατύπωση των διατροφικών πληροφοριών σχετικά με την ενεργειακή αξία και την ποσότητα των θρεπτικών ουσιών στα παρασκευάσματα για βρέφη ως ποσοστού των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να επιτρέπεται. Αντιθέτως, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη όταν εισάγονται στο διαιτολόγιο τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός προοδευτικά διαφοροποιούμενου διαιτολογίου αυτών των βρεφών. Για τον λόγο αυτό, και προκειμένου να εξασφαλιστεί η σύγκριση με άλλα τρόφιμα τα οποία μπορούν να περιλαμβάνονται στο διαιτολόγιο αυτών των βρεφών, η διατύπωση των διατροφικών πληροφοριών για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ως ποσοστού των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης θα πρέπει να επιτρέπεται. Δεδομένου ότι τα υγιή βρέφη έχουν διαφορετικές διατροφικές ανάγκες από τους ενήλικους, η χρήση των τιμών αναφοράς ημερήσιας πρόσληψης που ορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα παραπλανούσε τους καταναλωτές και, κατά συνέπεια, δεν πρέπει να επιτρέπεται. Για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οι διατροφικές πληροφορίες θα πρέπει να διατυπώνονται μόνο ως ποσοστό των προσλαμβανόμενων ποσοτήτων αναφοράς που είναι κατάλληλες ειδικά για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.
- (18) Οι ισχυρισμοί διατροφής και υγείας είναι διαφημιστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε εθελοντική βάση από τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων στην εμπορική επικοινωνία, σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1). Με δεδομένο τον ιδιαίτερο ρόλο των παρασκευασμάτων για βρέφη στο διαιτολόγιο των βρεφών, η χρήση των ισχυρισμών διατροφής και υγείας δεν θα πρέπει να επιτρέπεται στα παρασκευάσματα για βρέφη.
- (19) Οι ενδείξεις σχετικά με την παρουσία ή την απουσία λακτόζης στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορούν να δώσουν χρήσιμες πληροφορίες στους γονείς και τους παρόχους φροντίδας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τις εν λόγω ενδείξεις, οι οποίοι ενδέχεται να αναθεωρηθούν με βάση τις μελλοντικές εξελίξεις στην αγορά.
- (20) Η υποχρεωτική προσθήκη του εικοσιδυεξαενοϊκού οξέος (DHA) στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας συνιστά νέα απαίτηση, που εισάγεται με τον παρόντα κανονισμό, όπως σύσταση πρόσφατα η Αρχή στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Δεδομένου ότι η προσθήκη του DHA επιτρεπόταν σε εθελοντική βάση δυνάμει της οδηγίας 2006/141/ΕΚ, και καθώς οι γονείς και οι πάροχοι φροντίδας είναι εξοικειωμένοι με τον ισχυρισμό διατροφής όσον αφορά την παρουσία του DHA στα παρασκευάσματα για βρέφη, του οποίου η χρήση επιτρεπόταν δυνάμει της εν λόγω

(1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9).

οδηγίας, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εξακολουθούν να αναφέρονται στην παρουσία του DHA στα παρασκευάσματα για βρέφη με ένδειξη που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, για περιορισμένο χρονικό διάστημα, έτσι ώστε να αποφευχθεί η σύγχυση. Ωστόσο, είναι σημαντικό η ένδειξη αυτή να παρέχει πλήρη ενημέρωση στους καταναλωτές σχετικά με την υποχρεωτική παρουσία του DHA σε όλα τα παρασκευάσματα για βρέφη στην αγορά.

- (21) Η χρήση προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών ως πηγής πρωτεϊνών στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είχε επιτραπεί δυνάμει της οδηγίας 2006/141/ΕΚ για πολλά χρόνια και η χρήση προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών στην παρασκευή των παρασκευασμάτων είναι ευρέως διαδεδομένη στην αγορά. Αυτό οφείλεται, ιδίως, στη δυνατότητα, που αναγνωρίζεται από την εν λόγω οδηγία, να διατυπώνεται ισχυρισμός υγείας σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών ο οποίος να περιγράφει τον ρόλο αυτών των παρασκευασμάτων στη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος, υπό ορισμένους όρους που καθορίζονται στην οδηγία. Η Αρχή, στη γνώμη της σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ανέφερε ότι η ασφάλεια και η καταλληλότητα του κάθε ειδικού παρασκευάσματος που περιέχει προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών πρέπει να βεβαιώνονται έπειτα από κλινική αξιολόγηση και ότι, προς το παρόν, μόνο ένα παρασκεύασμα που περιέχει μερικώς υδρολυμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος έχει αξιολογηθεί θετικά. Η Αρχή αναφέρει, επίσης, ότι οι κλινικές μελέτες είναι απαραίτητες για να αποδεικνύεται εάν και σε ποια έκταση ένα συγκεκριμένο παρασκεύασμα μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων κλινικών εκδηλώσεων μιας αλλεργίας σε θηλάζοντα βρέφη που διατρέχουν αυτόν τον κίνδυνο. Με βάση τη γνώμη της Αρχής, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά μόνο αν η σύνθεσή τους πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Οι απαιτήσεις αυτές μπορούν να επικαιροποιούνται με σκοπό να επιτρέψουν τη διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με διαφορετική σύνθεση από εκείνη που έχει ήδη αξιολογηθεί θετικά, βάσει κατά περίπτωση αξιολόγησης της ασφάλειας και καταλληλότητάς τους από την Αρχή. Επιπλέον, μετά την αξιολόγηση από την Αρχή, βάσει μελετών, όταν αποδεικνύεται ότι ένα συγκεκριμένο παρασκεύασμα που παρασκευάζεται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος, θα εξετάζεται περαιτέρω ο τρόπος με τον οποίο θα ενημερώνονται επαρκώς οι γονείς και οι πάροχοι φροντίδας για τη συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.
- (22) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ορίζει ότι η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να μην αποθαρρύνουν τον θηλασμό. Τα επιστημονικά στοιχεία συγκλίνουν με την άποψη ότι ο θηλασμός αποτελεί την προτιμώμενη πηγή διατροφής για υγιή βρέφη. Τόσο η Ένωση όσο και τα κράτη μέλη της εξακολουθούν να υποστηρίζουν ακλόνητα τον θηλασμό. Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του για τη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα<sup>(1)</sup>, κάλεσε τα κράτη μέλη να προωθήσουν και να υποστηρίξουν τον επαρκή θηλασμό και εξέφρασε την ικανοποίησή του για τη συμφωνία των κρατών μελών σχετικά με ένα σχέδιο δράσης της ΕΕ για την παιδική παχυσαρκία για την περίοδο 2014-2020, το οποίο περιλαμβάνει μια σειρά δράσεων με στόχο να αυξήσει τα ποσοστά θηλασμού στην Ένωση. Στο πλαίσιο αυτό, το σχέδιο δράσης της ΕΕ αναγνώρισε τη σημασία που εξακολουθεί να έχει ο διεθνής κώδικας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την ΕΜΠΥ, που εγκρίθηκε από την 34η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας, είναι να συμβάλει στην παροχή ασφαλούς και επαρκούς διατροφής στα βρέφη, με την προστασία και την προώθηση του θηλασμού και με την εξασφάλιση της σωστής χρήσης των υποκατάστατων μητρικού γάλακτος. Περιλαμβάνει μια σειρά αρχών που αφορούν, μεταξύ άλλων, την εμπορία, την πληροφόρηση και τις ευθύνες των υγειονομικών αρχών.
- (23) Για να προστατευτεί η υγεία των βρεφών, οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό και, ιδίως, οι κανόνες που αφορούν την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση, καθώς και τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές θα πρέπει να εξακολουθήσουν να συνάδουν με τις αρχές και τους στόχους και του διεθνούς κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος, δεδομένης της ιδιαίτερης νομικής και πραγματικής κατάστασης στην Ένωση. Ειδικότερα, τα στοιχεία δείχνουν ότι η διαφήμιση απευθείας στον καταναλωτή, καθώς και άλλες τεχνικές εμπορίας επηρεάζουν τις αποφάσεις των γονιών και των παρόχων φροντίδας όσον αφορά τον τρόπο σίτισης των βρεφών. Για τον λόγο αυτό, και δεδομένου του ιδιαίτερου ρόλου που έχουν τα παρασκευάσματα για βρέφη στο διαιτολόγιο των βρεφών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει ειδικούς περιορισμούς όσον αφορά τη διαφήμιση και άλλες τεχνικές εμπορίας αυτού του τύπου προϊόντων. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να αφορά τις συνθήκες πώλησης των εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών και των επιστημονικών εκδόσεων.
- (24) Επιπροσθέτως, οι πληροφορίες που δίνονται για τη διατροφή των βρεφών και των μικρών παιδιών επηρεάζουν τις εγκύους, τους γονείς και τους παρόχους φροντίδας κατά την επιλογή του τύπου τροφής για τα παιδιά. Επομένως, είναι αναγκαίο να καθοριστούν απαιτήσεις ώστε αυτές οι πληροφορίες να εξασφαλίζουν την κατάλληλη χρήση των εν λόγω προϊόντων και να μην έρχονται σε αντίθεση με την προαγωγή του θηλασμού, σύμφωνα με τις αρχές του ο κώδικα του ΠΟΥ.
- (25) Το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> ορίζει ότι τα κράτη μέλη έχουν την ευθύνη να εκτελούν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα, καθώς και να παρακολουθούν και να επαληθεύουν αν τηρούνται οι σχετικές απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα από τους

(1) ΕΕ C 213 της 8.7.2014, σ. 1.

(2) Κανονισμός (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 (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

υπευθύνους των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής. Στο πλαίσιο αυτό, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική επίσημη παρακολούθηση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων οι οποίοι διαθέτουν στην αγορά παρασκευάσματα για βρέφη θα πρέπει να παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές υπόδειγμα της επισήμανσης που χρησιμοποιήθηκε και όλες τις σχετικές πληροφορίες που κρίνονται απαραίτητες για να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Ανάλογη υποχρέωση θα πρέπει να επιβάλλεται για ορισμένους τύπους παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός εάν τα κράτη μέλη έχουν διαφορετικό αποτελεσματικό σύστημα παρακολούθησης.

- (26) Για να μπορέσουν οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει από μια ημερομηνία τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του. Με δεδομένο τον όγκο και τη σημασία των νέων απαιτήσεων που ισχύουν όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ισχύσει, για τα συγκεκριμένα προϊόντα, από μια ημερομηνία πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος του,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### 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.
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 εμπειρογνομόνων για τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των εν λόγω μελετών.

#### Άρθρο 4

##### Απαιτήσεις για τα φυτοφάρμακα

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ως «κατάλοιπα» νοούνται τα υπολείμματα της δραστικής ουσίας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών και των προϊόντων που προέρχονται από τη διάσπαση ή την αντίδραση της εν λόγω δραστικής ουσίας.

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 A 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 B του παραρτήματος VI.

## 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 ειδικευση 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 ειδικευση 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.

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.

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 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 τα 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·
  - 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 θηλαστρού (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**

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 2021 για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών.

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*.

Εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2020, εκτός εάν πρόκειται για παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, στα οποία εφαρμόζεται από τις 22 Φεβρουαρίου 2021.

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.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## 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).

## 2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκιά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 % και με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 % και
- 37 % συμπύκνωμα γλυκιάς πρωτεΐνης 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 %.

## 2.3.2. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

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

## 2.3.3. Απαραίτητα και μη 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 μη 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 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).

## 2.4. 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)

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.

5.3. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

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)

## 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 πρωτεΐνες αγελαδινού ή κατσικίσιου γάλακτος ή σε παρασκευάσματα για βρέφη που παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας (μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες 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 φρουκτοολιγосακχαρίτες και οι γαλακτοολιγосακχαρίτες 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.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτοολιγосακχαριτών και γαλακτοολιγосακχαριτών 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 πρωτείνες 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) <sup>(1)</sup>	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

(<sup>1</sup>) 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 πρωτείνες αγελαδινού γάλακτος, από πρωτείνες 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 κατσικίσου 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) <sup>(1)</sup>	7,2	24	30	100
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

<sup>(1)</sup> 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.

11. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (μg-RE) <sup>(1)</sup>	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) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιταμίνη Β <sub>6</sub> (μg)	4,8	41,8	20	175
Βιοτίνη (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Φολικό οξύ (μg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη Β <sub>12</sub> (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Βιταμίνη Κ (μg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη Ε (mg α-τοκοφερόλη) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Προσηματισμένη βιταμίνη Α· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

<sup>(2)</sup> Προσηματισμένη νιασίνη.

<sup>(3)</sup> Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 μg DFE = 1 μg φολικών τροφίμων = 0,6 μg φολικού οξέος από παρασκευάσματα.

<sup>(4)</sup> Με βάση τη δραστηριότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης Ε.



## 12. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο <sup>(1)</sup>	
	(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 ινোসίνη	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Η συνολική συγκέντρωση νουκλεοτιδίων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## 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

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 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.

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

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

## 2.3.1. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκιά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που προέρχεται από αγελαδινό γάλα μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπίδια 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 γλυκιάς πρωτεΐνης 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 %.

## 2.3.2. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

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

## 2.3.3. Απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών 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 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.

- 2.4. 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.

- 4.3. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

## 4.4. Λινελαϊκό οξύ

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

## 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. Εικοσιδωαεξαενοϊκό 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 εικοσιδωαεξαενοϊκό 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 βοτουλικού κλωστριδίου (*Clostridium botulinum*).

## 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 φρουκτοολιγосακχαρίτες και οι γαλακτοολιγосακχαρίτες 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 φρουκτοολιγосακχαριτών και γαλακτοολιγосακχαριτών 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) <sup>(1)</sup>	6	21,5	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
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

(<sup>1</sup>) 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 δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, από πρωτεΐνες κατσικίσου 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 κατσικίσου 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) ( <sup>1</sup> )	7,2	24	30	100
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(<sup>1</sup>) 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 Α (µg-RE) ( <sup>1</sup> )	16,7	27,2	70	114
Βιταμίνη D (µg)	0,48	0,72	2	3
Θειαμίνη (µg)	9,6	72	40	300

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ριβοφλαβίνη (µg)	14,3	95,6	60	400
Νιασίνη (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Βιταμίνη B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Βιοτίνη (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Φολικό οξύ (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Βιταμίνη B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	0,96	7,2	4	30
Βιταμίνη Κ (µg)	0,24	6	1	25
Βιταμίνη Ε (mg α-τοκοφερόλη) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Προσχηματισμένη βιταμίνη Α· RE = ισοδύναμο all-trans-ρετινόλης.

<sup>(2)</sup> Προσχηματισμένη νιασίνη.

<sup>(3)</sup> Διατροφικό ισοδύναμο φολικών: 1 µg DFE = 1 µg φολικών τροφίμων = 0,6 µg φολικού οξέος από παρασκευάσματα.

<sup>(4)</sup> Με βάση τη δραστηριότητα της RRR-α-τοκοφερόλης ως βιταμίνης Ε.

#### 10. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο <sup>(1)</sup>	
	(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 ινσοσίνη	0,24	1,00

<sup>(1)</sup> Η συνολική συγκεντρώση νουκλεοτιδίων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

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

- Α. 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

Για τους σκοπούς των σημείων 2.1. και 2.2. των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, τα απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:

	ανά 100 kJ <sup>(1)</sup>	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

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

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

Για τους σκοπούς του σημείου 2.3. των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, τα απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal, είναι τα εξής:

	ανά 100 kJ <sup>(1)</sup>	ανά 100 kcal
Αργινίνη	16	69
Κυστεΐνη	6	24
Ιστιδίνη	11	45
Ισολευκίνη	17	72



	ανά 100 kJ <sup>(1)</sup>	ανά 100 kcal
Λευκίνη	37	156
Λυσίνη	29	122
Μεθειονίνη	7	29
Φαινυλαλανίνη	15	62
Θρεονίνη	19	80
Τρυπτοφάνη	7	30
Τυροσίνη	14	59
Βαλίνη	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

## ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο καταλοίπων (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/προπυλενοθειουρία (άθροισμα του propineb και της προπυλενοθειουρίας)	0,006

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

## ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του καταλοίπου)
Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin
Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)
Endrin
Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονωμένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του triphenyltin
Haloxyfor (άθροισμα του haloxyfor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxyfor)
Heptachlor και trans-επταχλωροεπίδιο, εκφραζόμενο ως heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)

## 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 «Jätkurpiimasegu»,
- 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 ολοβακικά: «Počiatočná dojčenská výživa» και «Následná dojčenská výživa»,
- στα ολοβενικά: «Začetna formula za dojenčke» και «Nadaljevalna formula»,
- στα φινλανδικά: «Äidinmaidonkorvike» και «Vieroitusvalmiste»,
- στα σουηδικά: «Modersmjölksersättning» και «Tillskottsnäring».

## 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 continuaci6n»,
- στα τσεχικά: «Počáteční kojenecká výživa» και «Pokračovací kojenecká výživa»,
- στα δανικά: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» και «Tilskudsblending 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: «Halib tat-trabi» και «Halib tal-prosegwiment»,
- στα ολλανδικά: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ή «Zuigelingenmelk» και «Orvolgmelk»,
- 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 ολοβακικά: «Počiatková dojčenská mliečna výživa» και «Následná dojčenská mliečna výživa»,
- στα ολοβενικά: «Začetno mleko za dojenčke» και «Nadaljevalno mleko»,
- στα φινλανδικά: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» και «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- στα σουηδικά: «Modersmjölk ersättning utslutande baserad på mjölk» και «Tillskottsnäring utslutande baserad på mjölk».

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

## ΠΡΟΣΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 7 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 7

Θρεπτική ουσία	Προσλαμβανόμενη ποσότητα αναφοράς
Βιταμίνη Α	(μg) 400
Βιταμίνη D	(μg) 7
Βιταμίνη Ε	(mg TE) 5
Βιταμίνη Κ	(μg) 12
Βιταμίνη C	(mg) 45
Θειαμίνη	(mg) 0,5
Ριβοφλαβίνη	(mg) 0,7
Νιασίνη	(mg) 7
Βιταμίνη Β <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Φολικό οξύ	(μg) 125
Βιταμίνη Β <sub>12</sub>	(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