

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 προομιών 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** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1091 της Επιτροπής της 10ης Απριλίου 2017	L 158	5	21.6.2017
► <u>M2</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/571 της Επιτροπής της 20ής Ιανουαρίου 2021	L 120	1	8.4.2021
► <u>M3</u>	Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/439 της Επιτροπής της 16ης Δεκεμβρίου 2022	L 64	1	1.3.2023



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 609/2013 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις σύνθεσης και πληροφόρησης για τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων:

- α) παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας·
- β) μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις βρεφικές τροφές·
- γ) τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς·
- δ) υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που είναι δυνατόν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και προβλέπει κανόνες για την επικαιροποίηση του εν λόγω καταλόγου.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) οι ορισμοί «τρόφιμα», «υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων», «λιανική» και «διάθεση στην αγορά» ως έχουν, αντίστοιχα, στο άρθρο 2 και το άρθρο 3 σημεία 3, 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
- β) οι ορισμοί «προσσκευασμένο τρόφιμο», «επισήμανση» και «τεχνολογικά επεξεργασμένα ναουλικά» ως έχουν, αντίστοιχα, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία ε), ι) και κ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1169/2011·
- γ) οι ορισμοί «ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής» και «ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας» ως έχουν, αντίστοιχα, στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημεία 4) και 5) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

2. Επίσης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «βρέφος»: παιδί ηλικίας κάτω των 12 μηνών·

▼ B

- β) «μικρό παιδί»: παιδί ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών·
- γ) «παρασκευάσματα για βρέφη»: 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·
- δ) «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»: τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός προοδευτικά διαφοροποιημένου διαιτολογίου των βρεφών αυτών·
- ε) «μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά»: τρόφιμα
- i) που προορίζονται να ικανοποιούν τις ειδικές απαιτήσεις για υγιή βρέφη κατά την περίοδο του απογαλακτισμού τους και υγιή παιδιά μικρής ηλικίας ως συμπλήρωμα του διαιτολογίου τους και/ή για τη σταδιακή προσαρμογή τους στη συνήθη διατροφή, και
- ii) που υπάγονται σε μία από τις εξής κατηγορίες:
- απλά δημητριακά που έχουν ανασυσταθεί ή πρέπει να ανασυσταθούν με την προσθήκη γάλακτος ή άλλων θρεπτικών υγρών,
 - δημητριακά στα οποία έχει προστεθεί τροφή πλούσια σε πρωτεΐνες και τα οποία έχουν ανασυσταθεί ή πρέπει να ανασυσταθούν με την προσθήκη νερού ή άλλου υγρού που δεν περιέχει πρωτεΐνες,
 - ζυμαρικά που χρησιμοποιούνται αφού μαγειρευτούν σε βραστό νερό ή άλλο κατάλληλο υγρό,
 - φρυγανιές και μπισκότα που χρησιμοποιούνται είτε ως έχουν είτε αφού κονιοποιηθούν και προστεθεί σε αυτά νερό, γάλα ή άλλο κατάλληλο υγρό·
- στ) «βρεφικές τροφές»: τροφές που προορίζονται να ικανοποιούν τις ειδικές απαιτήσεις για υγιή βρέφη κατά την περίοδο του απογαλακτισμού τους και υγιή παιδιά μικρής ηλικίας ως συμπλήρωμα του διαιτολογίου τους ή και για τη σταδιακή προσαρμογή τους στην κανονική διατροφή, με εξαίρεση:
- i) τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, και
- ii) ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά·
- ζ) «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: τροφές που έχουν ειδικά μεταποιηθεί ή παρασκευαστεί και προορίζονται για τη διατροφική αγωγή ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και των βρεφών, υπό ιατρική επίβλεψη· προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική

▼ B

διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης των συνήθων τροφίμων ή ορισμένων θεραπευτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχτεί, ή ασθενών με άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου·

- η) «υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους»: τρόφιμα ειδικά παρασκευασμένα για να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους και τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, αντικαθιστούν τη συνολική ημερήσια διατροφή.

*Άρθρο 3***Ερμηνευτικές αποφάσεις**

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει μέσω εκτελεστικών πράξεων:

- α) εάν μια συγκεκριμένη τροφή εμπίπτει ή όχι στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- β) σε ποια συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων από αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 ανήκει μια συγκεκριμένη τροφή.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 17 παράγραφος 2.

*Άρθρο 4***Διάθεση στην αγορά**

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 μπορούν να διατίθενται στην αγορά, μόνον εφόσον είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
2. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 επιτρέπεται να διατίθενται στη λιανική αγορά μόνο με τη μορφή προσυσκευασμένων τροφίμων.
3. Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή να απαγορεύουν τη διάθεση στην αγορά τροφίμων που συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, για λόγους που αφορούν τη σύνθεση, την παρασκευή, την παρουσίαση ή την επισήμανσή τους.

*Άρθρο 5***Αρχή της προφύλαξης**

Για να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας σε σχέση με τα πρόσωπα για τα οποία προορίζονται τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης του άρθρου 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Γενικές απαιτήσεις

Άρθρο 6

Γενικές διατάξεις

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης που ισχύουν για τα τρόφιμα.
2. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό υπερσχύουν κάθε άλλης συγκρουόμενης απαίτησης της νομοθεσίας της Ένωσης που εφαρμόζονται στα τρόφιμα.

Άρθρο 7

Γνωμοδοτήσεις της Αρχής

Η Αρχή παρέχει επιστημονικές γνωμοδοτήσεις σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 με σκοπό την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές χρησιμεύουν ως επιστημονική βάση για κάθε μέτρο της Ένωσης που θεσπίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.

Άρθρο 8

Πρόσβαση σε έγγραφα

Σε ό,τι αφορά αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή εφαρμόζει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽¹⁾.

Άρθρο 9

Γενικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες

1. Η σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 είναι τέτοια ώστε να ενδείκνυται να ικανοποιεί τις διατροφικές απαιτήσεις και είναι κατάλληλη για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζεται, σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
2. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 δεν περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των προσώπων για τα οποία προορίζονται.

Για τις ουσίες που αποτελούν τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά, η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο θα αποδεικνύεται με βάση κατάλληλες μεθόδους δοκιμών, εφόσον συντρέχει περίπτωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

▼B

3. Σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα, οι ουσίες που προστίθενται στα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 για τους σκοπούς των απαιτήσεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου είναι βιοδιαθέσιμες για χρήση από τον ανθρώπινο οργανισμό, έχουν διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα και είναι κατάλληλες για τους αποδέκτες των τροφίμων.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού μπορούν να περιέχουν ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αρκεί οι ουσίες αυτές να πληρούν τις προϋποθέσεις του εν λόγω κανονισμού για τη διάθεση στην αγορά.

5. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 παρέχει πληροφόρηση για την ενδεδειγμένη χρήση των τροφίμων αυτών, και δεν είναι παραπλανητική, ούτε αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ιδιότητες μέσω πρόληψης θεραπευτικής αγωγής ανθρώπινης νόσου και ίασης από αυτήν, ή υπονοεί τέτοιες ιδιότητες.

6. Η παράγραφος 5 δεν εμποδίζει τη διάδοση κάθε χρήσιμης πληροφορίας ή σύστασης που προορίζεται αποκλειστικά για πρόσωπα ειδικευμένα στον τομέα της ιατρικής, της διατροφής, της φαρμακευτικής ή για άλλους επαγγελματίες της υγείας που είναι υπεύθυνοι για τη φροντίδα μητέρων και παιδιών.

*Άρθρο 10***Πρόσθετες απαιτήσεις για τα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας**

1. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να μην αποθαρρύνεται ο θηλασμός.

2. Η επισήμανση, η παρουσίαση και η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν περιλαμβάνει εικόνες βρεφών ή άλλες εικόνες ή κείμενα που μπορεί να εξιδανικεύει τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων.

Με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου, επιτρέπονται γραφικές αναπαραστάσεις για εύκολη αναγνώριση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας και για την απεικόνιση μεθόδων παρασκευής.

*ΤΜΗΜΑ 2***Ειδικές απαιτήσεις***Άρθρο 11***Ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες**

1. Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9, στις πρόσθετες απαιτήσεις του άρθρου 10, και λαμβανομένης υπόψη κάθε συναφούς τεχνικής και επιστημονικής προόδου, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 18, όσον αφορά τα ακόλουθα:

α) τις ειδικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται για τη σύνθεση των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, εξαιρουμένων των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα:

▼B

- β) τις ειδικές απαιτήσεις για τη χρήση φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων στα τρόφιμα αυτά. Οι ειδικές απαιτήσεις για τις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη διατροφικών απαιτήσεων των βρεφών και μικρών παιδιών ενημερώνονται τακτικά και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διατάξεις για τον περιορισμό της χρήσης των φυτοφαρμάκων κατά το δυνατόν·
- γ) τις ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης, παρουσίασης και διαφήμισης των τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, περιλαμβανομένης της έγκρισης των ισχυρισμών επί θεμάτων διατροφής και επί θεμάτων υγείας σε σχέση με αυτά·
- δ) την κοινοποίηση απαιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά ενός τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, προκειμένου να διευκολυνθεί η αποτελεσματική παρακολούθηση του τροφίμου αυτού, και βάσει της οποίας οι επιχειρήσεις τροφίμων ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται το προϊόν·
- ε) τις απαιτήσεις σχετικά με τις διαφημιστικές και εμπορικές πρακτικές που αφορούν τα παρασκευάσματα για βρέφη·
- στ) τις απαιτήσεις για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τις παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ενημέρωση σχετικά με τις κατάλληλες πρακτικές διατροφής·
- ζ) τις ειδικές απαιτήσεις για τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που παρασκευάζονται προς κάλυψη των διατροφικών αναγκών των βρεφών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων ως προς τη σύνθεση και των απαιτήσεων σχετικά με τη χρήση των φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παρασκευή αυτών των τροφίμων και των καταλοίπων φυτοφαρμάκων, την επισημάνση, την παρουσίαση, τη διαφήμιση, και τις διαφημιστικές και τις εμπορικές πρακτικές, κατά περίπτωση.

Οι ανωτέρω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται το αργότερο έως τις 20 Ιουλίου 2015.

2. Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9, των πρόσθετων απαιτήσεων του άρθρου 10, και λαμβανομένης υπόψη της συναφούς τεχνικής και επιστημονικής προόδου, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που παρέχουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σε σχέση με καινοτόμα προϊόντα, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 18, με σκοπό την επικαιροποίηση των πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Όταν, σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων για την υγεία, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει της παρούσας παραγράφου η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 19.

Άρθρο 12

Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά

Έως τις 20 Ιουλίου 2015, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο

▼B

έκθεση σχετικά με την τυχόν αναγκαιότητα της θέσπισης ειδικών διατάξεων για ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά ως προς τη σύνθεση, τις απαιτήσεις επισήμανσης και, κατά περίπτωση, άλλες κατηγορίες απαιτήσεων. Η Επιτροπή εξετάζει στο πλαίσιο της έκθεσης, μεταξύ άλλων, τις διατροφικές απαιτήσεις των μικρών παιδιών, τον ρόλο των προϊόντων αυτών στη διατροφή των μικρών παιδιών και κατά πόσον τα προϊόντα αυτά παρουσιάζουν διατροφικά οφέλη σε σύγκριση με το σύνθηες διαιτολόγιο παιδιού κατά την περίοδο απογαλακτισμού του. Η έκθεση αυτή δύναται, αν είναι αναγκαίο, να συνοδεύεται από σχετική νομοθετική πρόταση.

*Άρθρο 13***Τρόφιμα που προορίζονται για αθλητές**

Έως τις 20 Ιουλίου 2015, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την τυχόν αναγκαιότητα της θέσπισης διατάξεων για τρόφιμα που προορίζονται για αθλητές. Η έκθεση αυτή δύναται, αν είναι αναγκαίο, να συνοδεύεται από σχετική νομοθετική πρόταση.

*Άρθρο 14***Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές**

Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές προς διευκόλυνση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων τροφίμων, ιδίως των ΜΜΕ, με το παρόν κεφάλαιο και το κεφάλαιο III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ*Άρθρο 15***Κατάλογος της Ένωσης**

1. Ουσίες που ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες ουσιών μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, υπό τον όρο ότι οι ουσίες αυτές περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης ως έχει στο παράρτημα και συμμορφώνονται με τα στοιχεία που περιέχονται στον κατάλογο της Ένωσης σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου:

- α) βιταμίνες·
- β) ανόργανα συστατικά·
- γ) αμινοξέα·
- δ) καρνιτίνη και ταυρίνη·
- ε) νουκλεοτίδια·
- στ) χολίνη και ινοσιτόλη.

2. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης, πληρούν τις γενικές απαιτήσεις που προβλέπονται στα άρθρα 6 και 9 και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11.

▼B

3. Ο κατάλογος της Ένωσης περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) την κατηγορία τροφίμων που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στην οποία μπορούν να προστεθούν οι ουσίες που ανήκουν στις κατηγορίες ουσιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου·
 - β) την ονομασία, την περιγραφή της ουσίας και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, τη σύστασή της·
 - γ) εφόσον συντρέχει περίπτωση, τους όρους χρήσης της ουσίας·
 - δ) εφόσον συντρέχει περίπτωση, τα κριτήρια καθαρότητας που εφαρμόζονται στην ουσία.
4. Τα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται από τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα, η οποία εφαρμόζεται στις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης όταν χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από αυτούς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζονται επίσης στις εν λόγω ουσίες όταν χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που διέπονται από τον παρόντα κανονισμό, εκτός αν άλλως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
5. Σε ό,τι αφορά τις ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης και για τις οποίες δεν καθορίζονται κριτήρια καθαρότητας από τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα, ισχύουν τα γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας που συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς μέχρι τη θέσπιση τέτοιων κριτηρίων.
- Τα κράτη μέλη διατηρούν τις εθνικές διατάξεις που καθορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.
6. Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 18, σε σχέση με τις κατηγορίες ουσιών που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, όσον αφορά τα ακόλουθα:
- α) την αφαίρεση κατηγορίας ουσιών·
 - β) την προσθήκη κατηγορίας ουσιών που έχουν διατροφικό ή φυσιολογικό αποτέλεσμα.
7. Οι ουσίες που ανήκουν σε κατηγορίες που δεν αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1, υπό τον όρο ότι ανταποκρίνονται στις γενικές απαιτήσεις των άρθρων 6 και 9, και εφόσον συντρέχει περίπτωση, στις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 11.

*Άρθρο 16***Ενημέρωση του καταλόγου της Ένωσης**

1. Υπό την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9, και, όπου απαιτείται, των ειδικών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 11, και προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 18, για την τροποποίηση του παραρτήματος, όσον αφορά τα ακόλουθα:

▼B

- α) την προσθήκη ουσίας στον κατάλογο της Ένωσης·
 - β) τη διαγραφή ουσίας από τον κατάλογο της Ένωσης·
 - γ) την προσθήκη, διαγραφή ή τροποποίηση των στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.
2. Όταν, σε περίπτωση εμφάνισης κινδύνων για την υγεία, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου, η διαδικασία του άρθρου 19.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 17***Διαδικασία επιτροπής**

1. Την Επιτροπή επικουρεί η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, η οποία έχει συσταθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτέλεσμα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής με απλή πλειοψηφία.

*Άρθρο 18***Άσκηση της εξουσιοδότησης**

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 11, στο άρθρο 15 παράγραφος 6 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για χρονικό διάστημα πέντε ετών από τις 19 Ιουλίου 2013. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 11, το άρθρο 15 παράγραφος 6 και το άρθρο 16 παράγραφος 1 δύναται να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
4. Αμέσως μετά την έκδοση πράξης κατ' εξουσιοδότηση, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

▼ B

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 11, του άρθρου 15 παράγραφος 6 και του άρθρου 16 παράγραφος 1 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει η περίοδος αυτή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

*Άρθρο 19***Διαδικασία κατεπείγοντος**

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζουν να ισχύουν αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.

2. Είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο μπορούν να προβάλλουν αντιρρήσεις για μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 5. Σε αυτή την περίπτωση, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ*Άρθρο 20***Κατάργηση διατάξεων**

1. Η οδηγία 2009/39/ΕΚ καταργείται από τις 20 Ιουλίου 2016. Οι παραπομπές στις καταργούμενες πράξεις θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

2. Η οδηγία 92/52/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 41/2009 καταργούνται από τις 20 Ιουλίου 2016.

3. Με την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 4, η οδηγία 96/8/ΕΚ δεν εφαρμόζεται από τις 20 Ιουλίου 2016 σε τρόφιμα που παρουσιάζονται ως υποκατάστατα ενός ή περισσότερων γευμάτων του καθημερινού διατολογίου.

4. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 953/2009 και οι οδηγίες 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ καταργούνται από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων του άρθρου 11 παράγραφος 1.

Σε περίπτωση συγκρουόμενων απαιτήσεων μεταξύ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 953/2009, των οδηγιών 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ, 2006/141/ΕΚ και του παρόντος κανονισμού, υπερισχύει ο παρών κανονισμός.



Άρθρο 21

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και τα οποία δεν συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό, αλλά συμμορφώνονται προς την οδηγία 2009/39/EK και, κατά περίπτωση, προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 και τις οδηγίες 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK, και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί πριν από τις 20 Ιουλίου 2016 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των συγκεκριμένων τροφίμων.

Στις περιπτώσεις που η ημερομηνία εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, είναι μετά από τις 20 Ιουλίου 2016, τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 τα οποία συμμορφώνονται προς τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009 και τις οδηγίες 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK και 2006/141/EK, αλλά δεν συμμορφώνονται προς τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των συγκεκριμένων τροφίμων.

2. Τα τρόφιμα που δεν αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, τα οποία όμως διατίθενται στην αγορά ή έχουν επισημανθεί σύμφωνα με την οδηγία 2009/39/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 953/2009, και, κατά περίπτωση, την οδηγία 96/8/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 41/2009 πριν από τις 20 Ιουλίου 2016, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μετά την ημερομηνία αυτή έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα των συγκεκριμένων τροφίμων.

Άρθρο 22

Έναρξη ισχύος

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

Εφαρμόζεται από τις 20 Ιουλίου 2016, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις:

- τα άρθρα 11, 16, 18 και 19, που ισχύουν από τις 19 Ιουλίου 2013,
- το άρθρο 15 και το παράρτημα του παρόντος κανονισμού, που ισχύουν από την ημερομηνία εφαρμογής των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1.

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1

Ουσία		Κατηγορία τροφίμου				
		Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους	
Βιταμίνες	Βιταμίνη Α	ρετινόλη	X	X	X	X
		οξική ρετινόλη	X	X	X	X
		παλμιτική ρετινόλη	X	X	X	X
		β-καροτένιο		X	X	X
	Βιταμίνη D	εργοκαλσιφερόλη	X	X	X	X
		χοληκαλσιφερόλη	X	X	X	X
	Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		DL-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		οξική D-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		οξική DL-α-τοκοφερόλη	X	X	X	X
		όξινη ηλεκτρική D-α-τοκοφερόλη			X	X
		D-α-τοκοφερυλο-ηλεκτρική πολυαιθυλενο (1000) γλυκόλη (TPGS)			X	
	Βιταμίνη K	φυλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)	X	X	X	X
		μενακινόνη ⁽¹⁾			X	X
	Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ	X	X	X	X
		L-ασκορβικό νάτριο	X	X	X	X
		L-ασκορβικό ασβέστιο	X	X	X	X
		L-ασκορβικό κάλιο	X	X	X	X
		β-παλμιτικό L-ασκορβύλιο	X	X	X	X

▼ B

Ουσία		Κατηγορία τροφίμου			
		Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Θειαμίνη	υδροχλωρική θειαμίνη	X	X	X	X
	μονονιτρική θειαμίνη	X	X	X	X
Ριβοφλαβίνη	ριβοφλαβίνη	X	X	X	X
	μετά νατρίου άλας της 5'- φωσφορικής ριβοφλαβίνης	X	X	X	X
Νιασίνη	νικοτινικό οξύ	X	X	X	X
	νικοτιναμίδιο	X	X	X	X
Βιταμίνη Β ₆	χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο			X	X
	υδροχλωρική πυριδοξίνη	X	X	X	X
Φολικό οξύ	5'-φωσφορική πυριδοξίνη	X	X	X	X
	διπαλμιτική πυριδοξίνη		X	X	X
L-μεθυλοφολικό ασβέστιο	φολικό οξύ (πτεροϋλομονογλουταμικό οξύ)	X	X	X	X
	L-μεθυλοφολικό ασβέστιο	X	X	X	X
Βιταμίνη Β ₁₂	κυανοκοβαλαμίνη	X	X	X	X
	υδροξοκοβαλαμίνη	X	X	X	X
Βιοτίνη	D-Βιοτίνη	X	X	X	X
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο	X	X	X	X
	D-παντοθενικό νάτριο	X	X	X	X
	δεξπανθενόλη	X	X	X	X

▼ M3▼ B▼ M2▼ B

▼ B

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δευτέρης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Ανόργανα συστατικά	Κάλιο	διττανθρακικό κάλιο	X		X	X
		ανθρακικό κάλιο	X		X	X
		χλωριούχο κάλιο	X	X	X	X
		κιτρικό κάλιο	X	X	X	X
		γλυκονικό κάλιο	X	X	X	X
		γλυκεροφωσφορικό κάλιο		X	X	X
		γαλακτικό κάλιο	X	X	X	X
		υδροξείδιο καλίου	X		X	X
		άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X		X	X
		κιτρικό καλιομαγνήσιο			X	X
		Ασβέστιο	ανθρακικό ασβέστιο	X	X	X
	χλωριούχο ασβέστιο		X	X	X	X
	άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος		X	X	X	X
	γλυκονικό ασβέστιο		X	X	X	X
	γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο		X	X	X	X
	γαλακτικό ασβέστιο		X	X	X	X
	άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος		X	X	X	X

▼ B

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
▼ <u>M1</u> ▼ <u>B</u>	Μαγνήσιο	υδροξείδιο του ασβεστίου	X	X	X	X
		οξείδιο του ασβεστίου		X	X	X
		θειικό ασβέστιο			X	X
		διγλυκινικό ασβέστιο			X	X
		κιτρικό μηλικό ασβέστιο			X	X
		μηλικό ασβέστιο			X	X
		L-πιδολικό ασβέστιο			X	X
		ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες			X	
		οξικό μαγνήσιο			X	X
		ανθρακικό μαγνήσιο	X	X	X	X
		χλωριούχο μαγνήσιο	X	X	X	X
		άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος	X	X	X	X
		γλυκονικό μαγνήσιο	X	X	X	X
γλυκεροφωσφορικό μαγνήσιο		X	X	X		
άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X	X	X	X		
γαλακτικό μαγνήσιο		X	X	X		
υδροξείδιο του μαγνησίου	X	X	X	X		
οξείδιο του μαγνησίου	X	X	X	X		

▼ B

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Σίδηρος	θειικό μαγνήσιο	X	X	X	X	
	L-ασπαρτικό μαγνήσιο			X		
	διγλυκινικό μαγνήσιο			X	X	
	L-πιδολικό μαγνήσιο			X	X	
	κιτρικό καλιομαγνήσιο			X	X	
	ανθρακικός σίδηρος		X	X	X	
	κιτρικός σίδηρος	X	X	X	X	
	εναμμόνιος κιτρικός σίδηρος	X	X	X	X	
	γλυκονικός σίδηρος	X	X	X	X	
	φουμαρικός σίδηρος	X	X	X	X	
	διφωσφορικό σιδηρονάτριο		X	X	X	
	γαλακτικός σίδηρος	X	X	X	X	
	θειικός σίδηρος	X	X	X	X	
	εναμμόνιος φωσφορικός σίδηρος			X	X	
	άλας σιδήρου και νατρίου του EDTA			X	X	
διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)	X	X	X	X		
σακχαρικός σίδηρος		X	X	X		

▼ B

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
		στοιχειακός σίδηρος (αηγμένος με καρβονύλιο + ηλεκτρόλυση + υδρογόνο)		X	X	X
		διγλυκινικός σίδηρος	X	X	X	X
		L-πιδολικός σίδηρος			X	X
	Ψευδάργυρος	οξικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		χλωριούχος ψευδάργυρος	X	X	X	X
		κιτρικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		γλυκονικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		γαλακτικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		οξείδιο του ψευδαργύρου	X	X	X	X
		ανθρακικός ψευδάργυρος			X	X
		θειικός ψευδάργυρος	X	X	X	X
		διγλυκινικός ψευδάργυρος			X	X

▼ M1▼ B

▼ B

Ουσία		Κατηγορία τροφίμου			
		Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Χαλκός	ανθρακικός χαλκός	X	X	X	X
	κιτρικός χαλκός	X	X	X	X
	γλυκονικός χαλκός	X	X	X	X
	θεικός χαλκός	X	X	X	X
	σύμπλοκο λυσίνης-χαλκού	X	X	X	X
Μαγγάνιο	ανθρακικό μαγγάνιο	X	X	X	X
	χλωριούχο μαγγάνιο	X	X	X	X
	κιτρικό μαγγάνιο	X	X	X	X
	γλυκονικό μαγγάνιο	X	X	X	X
	γλυκεροφωσφορικό μαγγάνιο		X	X	X
	θεικό μαγγάνιο	X	X	X	X
Φθοριούχα	φθοριούχο κάλιο			X	X
	φθοριούχο νάτριο			X	X

▼ B

Ουσία		Κατηγορία τροφίμου			
		Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Σελήνιο	σεληνικό νάτριο	X		X	X
	όξινο σεληνιώδες νάτριο			X	X
	σεληνιώδες νάτριο	X		X	X
	εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομήκυτες (2)			X	X
Χρόμιο	χλωριούχο χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του			X	X
	θειικό χρώμιο (III) και το εξαϋδρικό άλας του			X	X
	πικολινικό χρώμιο			X	X
Μολυβδαίνιο	μολυβδαινικό αμμώνιο			X	X
	μολυβδαινικό νάτριο			X	X
Ιώδιο	ιωδιούχο κάλιο	X	X	X	X
	ιωδικό κάλιο	X	X	X	X
	ιωδιούχο νάτριο	X	X	X	X
	ιωδικό νάτριο		X	X	X

▼ B

Ουσία		Κατηγορία τροφίμου				
		Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους	
Αμινοξέα ⁽³⁾	Νάτριο	διττανθρακικό νάτριο	X		X	X
		ανθρακικό νάτριο	X		X	X
		χλωριούχο νάτριο	X		X	X
		κιτρικό νάτριο	X		X	X
		γλυκονικό νάτριο	X		X	X
		γαλακτικό νάτριο	X		X	X
		υδροξείδιο νατρίου	X		X	X
		άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος	X		X	X
	Βόριο	βορικό νάτριο			X	X
		βορικό οξύ			X	X
		L-αλανίνη			X	X
		L-αργινίνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X
		L-ασπαρτικό οξύ			X	
		L-κιτρουλίνη			X	
L-κυστεΐνη	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X και το υδρο- χλωρικό της άλας	X	X		

▼ B

Ουσία		Κατηγορία τροφίμου			
		Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
	Κυστίνη ⁽⁴⁾	X και το υδροχλωρικό της άλας	X και το υδροχλωρικό της άλας	X	X
	L-ιστιδίνη	X και το υδροχλωρικό της άλας	X και το υδροχλωρικό της άλας	X	X
	L-γλουταμικό οξύ			X	X
	L-γλουταμίνη			X	X
	γλυκίνη			X	
	L-ισολευκίνη	X και το υδροχλωρικό της άλας	X και το υδροχλωρικό της άλας	X	X
	L-λευκίνη	X και το υδροχλωρικό της άλας	X και το υδροχλωρικό της άλας	X	X
	L-λυσίνη	X και το υδροχλωρικό της άλας	X και το υδροχλωρικό της άλας	X	X
	οξική L-λυσίνη			X	X
	L-μεθειονίνη	X	X	X	X
	L-ορνιθίνη			X	X
	L-φαινυλαλανίνη	X	X	X	X
	L-προλίνη			X	
	L-θρεονίνη	X	X	X	X
	L-τρυπτοφάνη	X	X	X	X
	L-τυροσίνη	X	X	X	X
	L-βαλίνη	X	X	X	X

▼ B

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Καρνιτίνη και ταυρίνη	L-σερίνη				X	
	L-ασπαρτική-L-αργινίνη				X	
	L-ασπαρτική-L-λυσίνη				X	
	L-γλουταμινική-L-λυσίνη				X	
	N-ακετυλο-L-κυστεΐνη				X	
	N-ακετυλο-L-μεθειονίνη				X (σε προϊόντα που προορίζονται για άτομα ηλικίας άνω του 1 έτους)	
	L-καρνιτίνη	X	X	X	X	X
	υδροχλωρική L-καρνιτίνη	X	X	X	X	X
	ταυρίνη	X		X	X	X
	L-τρυγική L-καρνιτίνη	X		X	X	X
Νουκλεοτίδια	5'-φωσφορική αδενοσίνη (AMP)	X		X	X	X
	άλατα νατρίου της AMP	X		X	X	X
	5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη (CMP)	X		X	X	X
	άλατα νατρίου της CMP	X		X	X	X
	5'-φωσφορική γουανοσίνη (GMP)	X		X	X	X
άλατα νατρίου της GMP	X		X	X	X	

▼ B

Ουσία			Κατηγορία τροφίμου			
			Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους
Χολίνη και ινοσιτόλη.		5'-φωσφορική ινοσίνη (IMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της IMP	X		X	X
		5'-φωσφορική ουριδίνη (UMP)	X		X	X
		άλατα νατρίου της UMP	X		X	X
		χολίνη	X	X	X	X
		χλωριούχος χολίνη	X	X	X	X
		διτρυγική χολίνη	X	X	X	X
		κιτρική χολίνη	X	X	X	X
	ινοσιτόλη	X	X	X	X	

(1) Μενακινόνη που εμφανίζεται κυρίως ως μενακινόνη-7 και, σε μικρότερο βαθμό, ως μενακινόνη-6.

(2) Εμπλουτισμένοι με σελήνιο ζυμομύκητες που είναι προϊόν καλλιέργειας με την παρουσία σεληνιώδους νατρίου ως πηγής σεληνίου και οι οποίοι περιέχουν, στην ξηρή μορφή όπως διατίθενται στην αγορά, ποσότητα όχι μεγαλύτερη από 2,5 mg Se/g. Το επικρατές είδος οργανικού σεληνίου που βρίσκεται στον ζυμομύκητα είναι η σεληνομεθειονίνη (μεταξύ 60 % και 85 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου στο προϊόν). Η περιεκτικότητα σε άλλες οργανικές ενώσεις σεληνίου, συμπεριλαμβανομένης της σεληνοκυστεΐνης, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου. Τα επίπεδα ανόργανου σεληνίου κατά κανόνα δεν πρέπει να υπερβαίνουν το 1 % του συνολικού εξαχθέντος σεληνίου.

(3) Όσον αφορά τα αμινοξέα που χρησιμοποιούνται στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, μόνο το ρητώς αναφερόμενο υδροχλωρικό άλας μπορεί να χρησιμοποιείται. Όσον αφορά τα αμινοξέα που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και στα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, εφόσον είναι δυνατόν, μπορούν να χρησιμοποιούνται επίσης τα άλατα νατρίου, καλίου, ασβεστίου και μαγνησίου, καθώς και τα υδροχλωρίδιά τους.

(4) Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές, μόνο η μορφή L-κυστίνη μπορεί να χρησιμοποιείται.