

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 1991

σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

(91/321/ΕΟΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4,

Εκτιμώντας:

ότι η βασική σύνθεση των εν λόγω προϊόντων πρέπει να ανταποκρίνεται στις θρεπτικές ανάγκες των υγιών βρεφών, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα·

ότι, λαμβανομένων υπόψη αυτών των δεδομένων, είναι δυνατόν να καθορισθεί από τώρα η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, πρωτεΐνες σόγιας ή από μείγμα αυτών· αυτό όμως δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα που βασίζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει σε άλλες πηγές προϊόντων· ότι, κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν αργότερα ειδικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά·

ότι η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει το σημερινό επίπεδο γνώσεων σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα· ότι κάθε τροποποίηση, που αποσκοπεί στην αποδοχή καινοτομιών, οι οποίες βασίζονται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, θα εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 13 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ·

ότι, δεδομένων των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα αυτά, πρέπει να θεσπισθούν μικροβιολογικά κριτήρια και ανώτερα επίπεδα προσμείξεων· ότι, δεδομένης της πολυπλοκότητας του θέματος, τα κριτήρια και τα επίπεδα αυτά πρέπει να θεσπισθούν αργότερα·

ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη αποτελούν το μόνο μεταποιημένο είδος διατροφής που ικανοποιεί πλήρως τις θρεπτικές ανάγκες των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους· ότι, για τη διασφάλιση της υγείας των βρεφών αυτών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τα μόνα προϊόντα

που διατίθενται στο εμπόριο ως κατάλληλα για τη χρήση αυτή κατά την εν λόγω περίοδο·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία υπόκεινται στους γενικούς κανόνες που καθορίζονται στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση και την παρουσίαση των τροφίμων που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή, καθώς επίσης και τη διαφήμισή τους⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/395/ΕΟΚ⁽³⁾· ότι η οδηγία αυτή θεσπίζει και αναλύει τις προσθήκες και τις εξαιρέσεις των γενικών αυτών κανόνων, όταν είναι αναγκαίο, για την προώθηση και την προστασία του θηλασμού·

ότι, ειδικότερα, η φύση και ο προορισμός των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία επιβάλλουν επισήμανση όσον αφορά την ενεργειακή τους αξία και τα κυριότερα θρεπτικά συστατικά που περιέχουν· ότι, εξάλλου, ο τρόπος χρήσης πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 8 και με το άρθρο 10 παράγραφος 2 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ προκειμένου να αποφεύγονται μη ενδεδειγμένες χρήσεις που είναι δυνατόν να βλάψουν την υγεία των βρεφών·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, και για την παροχή αντικειμενικών και επιστημονικά ελεγμένων πληροφοριών, είναι σκόπιμο να καθορισθούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η διατύπωση παρατηρήσεων όσον αφορά την ιδιαίτερη σύνθεση ενός παρασκευάσματος για βρέφη·

ότι, προκειμένου να εξασφαλισθεί καλύτερη προστασία της υγείας των βρεφών, οι κανόνες σχετικά με τη σύνθεση, την επισήμανση και τη διαφήμιση που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να ανταποκρίνονται στις αρχές και στους σκοπούς που εκφράζονται στο διεθνή κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος, τον οποίο θέσπισε η τριακοστή τέταρτη παγκόσμια συνέλευση υγείας, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των ιδιαιτεροτήτων, από την άποψη νομικών και πραγματικών συνθηκών, που υπάρχουν στην Κοινότητα·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 33 της 8. 2. 1979, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 17.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 27.

ότι, δεδομένης της σημασίας που αποδίδεται στην πληροφόρηση τη σχετική με τις παιδικές τροφές, κατά την επιλογή του τύπου τροφής που παρέχουν στα παιδιά τους οι κυοφορούσες και οι μητέρες, επιβάλλεται στα κράτη μέλη να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε η πληροφόρηση αυτή να εξασφαλίζει την ενδεδειγμένη χρήση των εν λόγω προϊόντων και να μην έρχεται σε αντίθεση με την προαγωγή της αξίας του θηλασμού.

ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά τις συνθήκες πώλησας εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις.

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, ζητήθηκε η γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με τις διατάξεις που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία.

ότι θέματα σχετικά με τα προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες πρέπει να αντιμετωπίζονται κατά τρόπο ομοιόμορφο και συνεπή με ιδιαίτερες ενέργειες.

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, όπου καθορίζονται κριτήρια επισήμανσης και σύνθεσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας της Κοινότητας. Παρέχεται επίσης η δυνατότητα στα κράτη μέλη να υλοποιήσουν τις αρχές και τους στόχους του *διεθνούς κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος* που έχουν σχέση με την εμπορία, την πληροφόρηση και τις ευθύνες των υγειονομικών αρχών.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «βρέφη» παιδιά ηλικίας μικρότερης των δώδεκα μηνών.
- β) «παιδιά μικρής ηλικίας» παιδιά ηλικίας από ενός μέχρι τριών ετών.
- γ) «παρασκευάσματα για βρέφη» τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους και τα οποία επαρκούν για τις ανάγκες διατροφής της εν λόγω κατηγορίας ατόμων.
- δ) «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο μιας διαφοροποιημένης προοδευτικά διατροφής της εν λόγω κατηγορίας ατόμων.

Άρθρο 2

Τα κράτη εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) δύνανται να

διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον ανταποκρίνονται στους ορισμούς και τους κανόνες που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία. Κανένα άλλο προϊόν εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη δεν είναι δυνατόν να διατίθεται στο εμπόριο ή να παρουσιάζεται κατ' άλλο τρόπο ως κατάλληλο να ικανοποιήσει από μόνο του τις ανάγκες διατροφής των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους.

Άρθρο 3

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

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στα παραρτήματα και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών έχει αποδειχτεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

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

Άρθρο 4

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που προορίζονται στο παράρτημα I.

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που προσδιορίζονται στο παράρτημα II.

3. Για να καταστούν έτοιμα προς χρήση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, δεν απαιτείται τίποτε άλλο εκτός από την προσθήκη νερού, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 5

1. Μόνον οι ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα III μπορεί να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας προκειμένου να πληρούνται οι ανάγκες σε:

- ανόργανες ουσίες,
- βιταμίνες,
- αμινοξέα και λοιπές αζωτούχες ενώσεις,
- άλλες ουσίες που έχουν ειδικό διατροφικό προορισμό.

Τα κριτήρια θα διευκρινιστούν αργότερα.

2. Οι διατάξεις για τη χρήση προσθέτων στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα καθορισθούν με οδηγία του Συμβουλίου.

Άρθρο 6

1. Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια, που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών. Όπου ενδείκνυται τα ανώτατα όρια καθεμιάς από αυτές τις ουσίες θα διευκρινιστούν αργότερα.

2. Τα κριτήρια από μικροβιολογική άποψη θα καθορισθούν αργότερα.

Άρθρο 7

1. Η ονομασία με την οποία πωλούνται τα προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) θα έχει ως εξής:

- στην ελληνική:
« Παρασκεύασμα για βρέφη » και « Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »
- στη δανική:
« Modermælksstatning » και « Tilskudsblending »
- στη γερμανική:
« Säuglingsanfangsnahrung » και « Folgenahrung »
- στην αγγλική:
« infant formula » και « follow-on formula »
- στην ισπανική:
« Preparado para lactantes » και « Preparado de continuación »
- στη γαλλική:
« Préparation pour nourrissons » και « Préparation de suite »
- στην ιταλική:
« Alimento per lattanti » και « Alimento di proseguimento »
- στην ολλανδική:
« Volledige zuigelingenvoeding » και « Opvolgzuigelingenvoeding »
- στην πορτογαλική:
« Formula para lactentes » και « Formula de transição ».

Εντούτοις, η ονομασία προϊόντων που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες γάλακτος θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:

- στην ελληνική:
« Γάλα για βρέφη » και « Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »
- στη δανική:
« Modermælksstatning udelukkende baseret på mælk » και « Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk »
- στη γερμανική:
« Säuglingsmilchnahrung » και « Folgemilch »
- στην αγγλική:
« Infant milk » και « follow-on milk »
- στην ισπανική:
« Leche para lactantes » και « Leche de continuación »
- στη γαλλική:

« Lait pour nourrissons » και « Lait de suite »

- στην ιταλική:
« Latte per lattanti » και « Latte di proseguimento »
- στην ολλανδική:
« Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk » ή « Zuigelingenmelk » και « Opvolgmelk »
- στην πορτογαλική:
« Leite para lactantes » και « Leite de transição ».

2. Η επισήμανση περιλαμβάνει, εκτός των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

- α) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη γενικά, ένδειξη που να αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ειδική διατροφή των βρεφών από τη γέννησή τους, εφόσον δεν τρέφονται δια θηλασμού·
- β) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη που δεν είναι εμπλουτισμένα με σίδηρο, ένδειξη η οποία να αναφέρει ότι, όταν το προϊόν χορηγείται στα βρέφη που έχουν υπερβεί την ηλικία των τεσσάρων μηνών, οι συνολικές ανάγκες σε σίδηρο των εν λόγω βρεφών πρέπει να καλύπτονται από άλλες συμπληρωματικές πηγές·
- γ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ένδειξη που αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των τεσσάρων μηνών, ότι πρέπει να αποτελεί μέρος μόνο μιας διαφοροποιημένης διατροφής και ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους τέσσερις μήνες της ζωής·
- δ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφραζόμενη σε Kilojoules και Kilocalories καθώς και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, λιπίδια και υδατάνθρακες για 100 millilitres προϊόντος έτοιμου προς χρήση·
- ε) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης, που αναφέρονται στο παράρτημα I και στο παράρτημα II αντίστοιχα, και κατά περίπτωση, της χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης για 100 millilitres προϊόντος έτοιμου προς χρήση·
- ς) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οδηγίες για τη σωστή παρασκευή του προϊόντος και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών στην περίπτωση μη σωστής παρασκευής.

3. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες για μια σωστή χρήση των προϊόντων και να μην αποθαρρύνει το θηλασμό. Η χρήση όρων όπως «εξανθρωπισμένο» (humanized), «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalized) ή παρόμοιων απαγορεύεται. Ο όρος «προσαρμοσμένος» (adapted) μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συμφωνία με την παράγραφο 6 και το παράρτημα IV σημείο 1.

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

α) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού·

β) σύσταση για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος μόνο εφόσον ληφθεί η γνώμη ανεξαρτήτων ατόμων ειδικευμένων στον τομέα της ιατρικής, διατροφής ή φαρμακευτικής ή άλλων ειδικών υπευθύνων για τη φροντίδα μητέρων και παιδιών.

5. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη δεν πρέπει να περιλαμβάνει εικόνες βρεφών, ούτε άλλες εικόνες ή κείμενα που να εξαδανικεύουν τη χρήση του προϊόντος. Μπορεί ωστόσο να περιέχει σχήματα που διευκολύνουν την αναγνώριση του προϊόντος και που απεικονίζουν τον τρόπο ετοιμασίας του.

6. Η επισήμανση μπορεί να περιλαμβάνει ισχυρισμούς σχετικά με την ειδική σύνθεση ενός παρασκευάσματος για βρέφη μόνο στις περιπτώσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

7. Οι απαιτήσεις, απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 6 ισχύουν και για:

α) την παρουσίαση των εν λόγω προϊόντων, και ιδίως για το σχήμα, την όψη ή τη συσκευασία τους, για το υλικό που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία, για τον τρόπο με τον οποίο είναι διευθετημένο καθώς και για το χώρο στον οποίο εκτίθενται·

β) τη διαφήμιση.

Άρθρο 8

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα κράτη μέλη δύνανται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύουν αυτή τη διαφήμιση. Οι διαφημίσεις αυτές των παρασκευασμάτων για βρέφη υπόκεινται στους όρους που καθορίζει το άρθρο 6 παράγραφοι 3, 4, 5, 6 και 7 στοιχείο β) και περιέχουν μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν πρέπει να υπονοούν ή να δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με μπιμπερό δίνει ανάλογα ή καλύτερα αποτελέσματα από το θηλασμό.

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

3. Οι κατασκευαστές και πωλητές παρασκευασμάτων για βρέφη δεν πρέπει να προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη της οικογενείας τους, δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφη-

μιστικά δώρα είτε άμεσα, είτε έμμεσα μέσω των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης ή των λειτουργιών τους.

Άρθρο 9

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

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα πληροφοριακά και μορφωτικά υλικά, γραπτά ή οπτικοακουστικά, που έχουν σχέση με τη διατροφή των βρεφών και στόχο να φθάσουν στις κυοφορούσες και στις μητέρες των βρεφών και νηπίων, περιλαμβάνουν σαφή πληροφοριακά στοιχεία σε σχέση με όλα τα παρακάτω στοιχεία:

α) τα πλεονεκτήματα και την ανωτερότητα του θηλασμού·

β) το θηλασμό και την προπαρασκευή και διατήρηση του θηλασμού·

γ) τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που παρουσιάζει για το θηλασμό η εισαγόμενη μερική χορήγηση του θηλάστρου (μπιμπερό)·

δ) η δυσκολία επαναφοράς του θηλασμού όταν έχει διακοπεί·

ε) όπου απαιτείται, η ενδεδειγμένη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη, όταν πρόκειται για βιομηχανοποιημένα ή για παρασκευασμένα στο σπίτι.

Στην περίπτωση που το υλικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν και τις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της χρήσης τους, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλες τροφές ή μεθόδους διατροφής και, ειδικότερα, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη. Το υλικό αυτό δεν θα χρησιμοποιεί οποιαδήποτε εικόνα η οποία θα εξιδανικεύει τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η παροχή πληροφοριακού ή άλλου μορφωτικού υλικού εκ μέρους των παρασκευαστών ή των πωλητών, θα γίνεται μόνο μετά από αίτημα και με την γραπτή έγκριση της αρμόδιας εθνικής αρχής ή με βάση τις οδηγίες που δίδονται από την αρχή αυτή για το σκοπό αυτό. Το υλικό αυτό θα φέρει την ονομασία της χορηγούσας εταιρείας ή το εμπορικό της σήμα, αλλά δεν θα αναφέρεται η μάρκα του παρασκευάσματος για βρέφη και θα διαμοιράζεται μόνο μέσω του εθνικού συστήματος υγείας.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι χορηγίες ή πωλήσεις σε μειωμένες τιμές παρασκευασμάτων για βρέφη σε ινστιτούτα ή οργανισμούς, είτε πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στα εν λόγω ινστιτούτα ή πρόκειται να διατεθούν εκτός αυτών, θα χρησιμοποιούνται μόνο ή διατίθενται μόνο για βρέφη στα οποία πρέπει να παρέχονται τα παρασκευάσματα για βρέφη και μόνον για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται στα βρέφη αυτά.

Άρθρο 10

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν δε αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Οι εν λόγω διατάξεις εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε:

- να επιτρέπεται το εμπόριο των προϊόντων, που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, από την 1η Δεκεμβρίου 1992,
- να απαγορεύεται το εμπόριο των προϊόντων, που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, από την 1η Ιουνίου 1994.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την

επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Μαΐου 1991.

Για την Επιτροπή

Martin BANGEMANN

Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

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

Σημ.: Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τα έτοιμα προς χρήση προϊόντα.

1. **Ενέργεια**

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

2. **Πρωτεΐνες**

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,38) για τις πρωτεΐνες αγελαδικού γάλακτος
(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25) για τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας

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

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

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

Με τον όρο «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.

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

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

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και ημιαπαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V).

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

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

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

Ο χημικός δείκτης πρέπει να ισούται με το 80 % τουλάχιστον εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI).

Για ίση ενεργειακή αξία το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει μεθειονίνη σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V).

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη ανέρχεται τουλάχιστον σε 1,8 μmoles/100 kJ (7,5 μmoles/100 kcal).

2.4. *Σε όλες τις περιπτώσεις, η προσθήκη αμινοξέων επιτρέπεται μόνο με σκοπή τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών, και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.*3. **Λιπίδια**

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:

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

- 3.2. *Λαυρικό οξύ*
Ελάχιστο: — Μέγιστο: 15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες
- 3.3. *Μυριστικό οξύ*
Ελάχιστο: — Μέγιστο: 15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες
- 3.4. *Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)*
Ελάχιστο: 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) Μέγιστο: 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)
4. **Υδατάνθρακες**
Ελάχιστο: 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal) Μέγιστο: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)
- 4.1. Μόνο οι κατωτέρω υδατάνθρακες δύνανται να χρησιμοποιούνται:
— λακτόζη,
— μαλτόζη,
— σακχαρόζη,
— μαλτο-δεξτρίνες,
— σορόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,
— άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε έψηση
— άμυλο που έχει ζελατινοποιηθεί } εκ του φυσικού χωρίς γλουτένη
- 4.2. *Λακτόζη*
Ελάχιστο: 0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal) Μέγιστο: —
- Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα των οποίων η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες σόγιας υπερβαίνει τα 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.
- 4.3. *Σακχαρόζη*
Ελάχιστο: — Μέγιστο: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες
- 4.4. *Άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε έψηση ή/και άμυλο που έχει ζελατινοποιηθεί*
Ελάχιστο: — Μέγιστο: 2 g/100 ml και 30 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες
5. **Ανόργανα στοιχεία**
- 5.1. *Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος*

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	35	60	145
Χλώριο (mg)	12	29	50	125
Ασβέστιο (mg)	12	—	50	—
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	4,8	19	20	80
Ιώδιο (μg)	1,2	—	5	—

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

Ο λόγος ασβέστιου/φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 1,2 ούτε μεγαλύτερος από 2,0.

5.2. Παρασκευάσματα από πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Ισχύουν όλες οι απαιτήσεις της παραγράφου 5 σημείο 1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και τον ψευδάργυρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,25	0,5	1	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. Βιταμίνες

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-ER) (1)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Θειαμίνη (μg)	10	—	40	—
Ριβοφλαβίνη (μg)	14	—	60	—
Νικοταμίδιο (μg-EN) (3)	60	—	250	—
Παντοθενικό οξύ (μg)	70	—	300	—
Βιταμίνη B ₆ (μg)	9	—	35	—
Βιοτίνη (μg)	0,4	—	1,5	—
Φολικό οξύ (μg)	1	—	4	—
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,025	—	0,1	—
Βιταμίνη C (mg)	1,9	—	8	—
Βιταμίνη K (μg)	1	—	4	—
Βιταμίνη E (mg α-ET) (4)	0,5/g πολυακόρε- στων λιπαρών οξέων εκφραζο- μένων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	—	0,5/g πολυακόρε- στων λιπαρών οξέων εκφραζομέ- νων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	—

(1) ER = όλα ισοδύναμα trans ρετινόλης.

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

(3) NE ισοδύναμο νιασίνης = mg νικοτινικού οξέος + mg τρυπτοφάνης/60.

(4) α-ET = ισοδύναμο d-a-τοκοφερόλης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Σημ: Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τα έτοιμα προς χρήση προϊόντα.

1. Ενέργεια

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
250 kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. Πρωτεΐνες

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο \times 6,38) για τις πρωτεΐνες αγελαδικού γάλακτος
(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο \times 6,25) για τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(4,5 g/100 kcal)

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

Με τον όρο «χημικός δείκτης» νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.

Για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι δυνατόν να προστίθενται αμινοξέα, με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών, στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. Λιπίδια

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:

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

3.2. Λαυρικό οξύ

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

3.3. Μυριστικό οξύ

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
—	15 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

3.4. Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
70 mg/100 kJ	—
(300 mg/100 kcal):	

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

4. Υδατάνθρακες

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

4.1. Απαγορεύεται η χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη.

4.2. *Λακτόζη*

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

4.3. *Σακχαρόζη*

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

5. **Ανόργανα στοιχεία**

5.1.

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,25	0,5	1	2
Ιώδιο (μg)	1,2	—	5	—

5.2. **Ψευδάργυρος**

5.2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευασμένα από αγελαδινό γάλα μόνο

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

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

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Άλλα ανόργανα στοιχεία:**

Οι συγκεντρώσεις είναι τουλάχιστον ίσες προς εκείνες που απαντώνται κανονικά στο αγελαδινό γάλα μειωμένες κατά περίπτωση, κατά την ίδια αναλογία κατά την οποία η συγκέντρωση της πρωτεΐνης στο παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι μειωμένη ως προς εκείνη της πρωτεΐνης του αγελαδινού γάλακτος. Η χαρακτηριστική σύνδεση του αγελαδινού γάλακτος παρατίθεται ενδεικτικά στο παράρτημα VII.

5.4. Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δεν υπερβαίνει το 2,0.

6. **Βιταμίνες**

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Βιταμίνη C (μg)	1,9	—	8	—
Βιταμίνη E (mg α-TE) ⁽³⁾	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαικό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	—	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαικό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	—

⁽¹⁾ RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.

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

⁽³⁾ α-ET = ισοδύναμο d-a-τοκοφερόλης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Βιταμίνες

Βιταμίνες	Παρασκευάσματα βιταμινών
Βιταμίνη Α	Οξείκο ρετινύλιο Παλμιτικό ρετινύλιο δ-καροτένιο Ρετινόλη
Βιταμίνη D	Βιταμίνη D ₂ (εργοκαλσιφερόλη) Βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη)
Βιταμίνη B ₁	Υδροχλωρική θειαμίνη Μονο-Νιτρική θειαμίνη
Βιταμίνη B ₂	Ριβοφλαβίνη Νατριοφωσφορική-5'-ριβοφλαβίνη
Νιασίνη	Νικοτιναμίδιο Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)
Βιταμίνη B ₆	Υδροχλωρική πυριδοξίνη 5' φωσφορική πυριδοξίνη
Φολικό οξύ	Φολικό οξύ
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο D-παντοθενικό νάτριο D-πανθενόλη
Βιταμίνη B ₁₂	Κυανοκοβαλαμίνη Υδροκυανοβαλαμίνη
Βιοτίνη	D-Βιοτίνη
Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ L-ασκορβικό νάτριο L-ασκορβικό ασβέστιο δ-παλμιτικό L-ασκορβικό οξύ Ασκορβικό κάλιο
Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη DL-α-τοκοφερόλη Οξική D-α-τοκοφερόλη Οξική DL-α-τοκοφερόλη
Βιταμίνη K	Φυλλοκινόνη (Φυτομεναδιόνη)

2. Ανόργανες ουσίες

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

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Μαγνήσιο (Mg)	Ανθρακικό μαγνήσιο Χλωριούχο μαγνήσιο Οξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος Θεϊκό μαγνήσιο Γλυκονικό μαγνήσιο Υδροξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος Γλυκονικός σίδηρος Γαλακτικός σίδηρος Θεϊκός σίδηρος Κιτρικό σιδηροαμμώνιο Φουμαρικός σίδηρος Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)
Χαλκός (Cu)	Κιτρικός χαλκός Γλυκονικός χαλκός Θεϊκός χαλκός Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης Ανθρακικός χαλκός
Ιώδιο (I)	Ιωδιούχο κάλιο Ιωδιούχο νάτριο Ιωδικός κάλιο
Ψευδάργυρος (Zn)	Οξείκος ψευδάργυρος Χλωριούχος ψευδάργυρος Γαλακτικός ψευδάργυρος Θεϊκός ψευδάργυρος Κιτρικός ψευδάργυρος Γλυκονικός ψευδάργυρος Οξείδιο του ψευδαργύρου
Μαγγάνιο (Mn)	Ανθρακικό μαγγάνιο Χλωριούχο μαγγάνιο Κιτρικό μαγγάνιο Θεϊκό μαγγάνιο Γλυκονικό μαγγάνιο
Νάτριο (Na)	Όξινο ανθρακικό νάτριο Χλωριούχο νάτριο Κιτρικό νάτριο Γλυκονικό νάτριο Ανθρακικό νάτριο Γαλακτικό νάτριο Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του νατρίου
Κάλιο (K)	Όξινο ανθρακικό κάλιο Ανθρακικό κάλιο Χλωριούχο κάλιο Κιτρικά άλατα καλίου Γλυκονικό κάλιο Γαλακτικό κάλιο Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του καλίου

3. Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις

L-αργινίνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-κυστίνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-ιστιδίνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-ισολευκίνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-λευκίνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-λυσίνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-κυστεΐνη και το υδροχλωρικό της άλας
L-μεθειονίνη
L-φαινυλαλανίνη
L-θρεονίνη
L-τρυπτοφάνη
L-τυροσίνη
L-βαλίνη
L-καρνιτίνη και το υδροχλωρικό της άλας
Ταυρίνη

4. Άλλες ουσίες

Χολίνη
Χλωριούχος χολίνη
Κιτρική χολίνη
Διτρυγική χολίνη
Ινοσιτόλη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΥΣ

Ισχυρισμός	Χαρακτηριστικά που αιτιολογούν τον ισχυρισμό
1. Προσαρμοσμένη πρωτεΐνη	Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες είναι χαμηλότερη από 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) και ο λόγος πρωτεΐνης ορού/καζεΐνης δεν είναι μικρότερος από 1,0
2. Χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο	Η περιεκτικότητα σε νάτριο είναι χαμηλότερη από 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal)
3. Απουσία σακχαρόζης	Το παρασκεύασμα δεν περιέχει σακχαρόζη
4. Περιέχει μόνο λακτόζη	Η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας του παρασκευάσματος
5. Απουσία λακτόζης	Το παρασκεύασμα δεν περιέχει λακτόζη ⁽¹⁾
6. Εμπλουτισμένο σε σίδηρο	Έχει προστεθεί σίδηρος

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΗΜΙΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

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

	ανά 100 kJ ⁽¹⁾	ανά 100 kcal
Αργινίνη	16	69
Κυστίνη	6	24
Ιστιδίνη	11	45
Ισολευκίνη	17	72
Λευκίνη	37	156
Λυσίνη	29	122
Μεθειονίνη	7	29
Φαινυλαλανίνη	15	62
Θρεονίνη	19	80
Τρυπτοφάνη	7	30
Τυροσίνη	14	59
Βαλίνη	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Σύνθεση των καζεϊνών και των πρωτεϊνών του μητρικού γάλακτος όσον αφορά τα αμινοξέα

Η σύνθεση των καζεϊνών και των πρωτεϊνών του μητρικού γάλακτος όσον αφορά τα αμινοξέα (g/100 g πρωτεΐνης) έχει ως εξής:

	(σε g/100 g πρωτεΐνης)	
	Καζεΐνη (1)	Μητρικό γάλα (1)
Αργινίνη	3,7	3,8
Κυστίνη	0,3	1,3
Ιστιδίνη	2,9	2,5
Ισολευκίνη	5,4	4,0
Λευκίνη	9,5	8,5
Λυσίνη	8,1	6,7
Μεθειονίνη	2,8	1,6
Φαινυλαλανίνη	5,2	3,4
Θρεονίνη	4,7	4,4
Τρυπτοφάνη	1,6	1,7
Τυροσίνη	5,8	3,2
Βαλίνη	6,7	4,5

(1) Amino acid content of foods and biological data on protein (Teneur en acides aminés des aliments et données biologiques sur les protéines).
FAO Nutritional Studies, n° 24, Rome 1970, items 375 and 383.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Τα ανόργανα στοιχεία του αγελαδινού γάλακτος

Παρατίθενται κατωτέρω ενδεικτικά οι περιεκτικότητες του αγελαδινού γάλακτος σε ανόργανα στοιχεία εκφραζόμενες ανά 100 g ξηράς και απολιπανθείσας ύλης και ανά g πρωτεϊνών:

	Ανά 100 g ΞΑΥ (1)	Ανά g πρωτεϊνών
Νάτριο (mg)	550	15
Κάλιο (mg)	1 680	43
Χλώριο (mg)	1 050	28
Ασβέστιο (mg)	1 350	35
Φωσφόρος (mg)	1 070	28
Μαγνήσιο (mg)	135	3,5
Χαλκός (mg)	225	6
Ιώδιο	δκ (2)	δκ

(1) ΞΑΥ = «ξηρά και απολιπανθείσα ύλη».

(2) δκ = δεν καθορίζεται, ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την εποχή και τις συνθήκες αποθήκευσης στη γεωργική εκμετάλλευση.