

**ΟΔΗΓΙΑ 1999/21/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 25ης Μαρτίου 1999

**σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 96/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς αποσκοπούν σε κάλυψη ιδιαίτερων διατροφικών αναγκών ατόμων που πάσχουν από ειδικές ασθένειες ή παρουσιάζουν ειδικές διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις ή που υποσιτίζονται εξαιτίας αυτών· ότι για το λόγο αυτόν τα υπόψη προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιατρική επίβλεψη και με τη βοήθεια άλλων αρμοδίων του τομέα της υγείας·
- (2) ότι τα προϊόντα αυτά είναι πολλά και η σύνθεσή τους είναι δυνατόν να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με την εκάστοτε νόσο, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση των ασθενών για τους οποίους προορίζονται, την ηλικία τους και τον τόπο περιθάλψης, με το εάν τα τρόφιμα προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως μόνη πηγή διατροφής ή όχι, και ενδεχομένως σε συνάρτηση με άλλους παράγοντες·
- (3) ότι, λόγω της μεγάλης ποικιλίας τέτοιων τροφίμων και της ταχείας εξέλιξης των επιστημονικών γνώσεων στις οποίες βασίζεται η παραγωγή τους, δεν είναι σκόπιμο να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες για τη σύνθεσή τους·
- (4) ότι μπορούν ωστόσο να προβλεφθούν ορισμένοι βασικοί κανόνες σχετικά με την περιεκτικότητα σε βιταμίνες και ανόργανα συστατικά προϊόντων που θεωρείται ότι έχουν πλήρη θρεπτική αξία για την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται· ότι ανάλογοι κανόνες για τρόφιμα που δεν έχουν πλήρη θρεπτική αξία μπορούν να προβλεφθούν ως προς τη μέγιστη περιεκτικότητα σε τέτοια συστατικά, κατά περίπτωση·
- (5) ότι η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες γνώσεις γύρω από τα οικεία προϊόντα· ότι τυχόν τροποποιήσεις για την εισαγωγή καινοτομίας με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο θα κριθούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 13 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ·
- (6) ότι σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, οι διατάξεις που διέπουν τις ουσίες με ειδικούς διατροφικούς σκοπούς που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να θεσπιστούν με ειδική οδηγία της Επιτροπής·
- (7) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, τα προϊόντα που εμπίπτουν στην εν λόγω οδηγία υπόκεινται στους γενικούς κανόνες της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1978, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων<sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(4)</sup>· ότι η παρούσα οδηγία θεσπίζει και επεκτείνει τις προσθήκες και εξαιρέσεις των ως άνω γενικών κανόνων, όπου ενδείκνυται·
- (8) ότι, ειδικότερα, λόγω της φύσεως και του προορισμού διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, κρίνεται απαραίτητο να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ενεργειακή αξία και τα κυριότερα θρεπτικά στοιχεία αυτών·
- (9) ότι, λόγω του ειδικού χαρακτήρα των διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, πρόσθετα μέσα πρέπει να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων φορέων για την αποτελεσματική παρακολούθηση των υπόψη προϊόντων·
- (10) ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, προκειμένου να επιτευχθεί ο βασικός στόχος της προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, είναι αναγκαίο και ενδεδειγμένο να θεσπιστούν κανόνες για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς· ότι η παρούσα οδηγία περιορίζεται στα απαιτούμενα για την επίτευξη των στόχων που επιδιώκονται σύμφωνα με το άρθρο 3 Β τρίτο εδάφιο της συνθήκης·
- (11) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 48 της 19.2.1997, σ. 20.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 1.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 69 της 16.3.1999, σ. 22.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 3

## Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση και την επισήμανση διαιτητικών τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην παράγραφο 2 και παρουσιάζονται σαν τέτοια προϊόντα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- α) «βρέφη»: παιδιά ηλικίας κάτω των δώδεκα μηνών·
- β) «διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»: κατηγορία τροφίμων ειδικής επεξεργασίας ή σύνθεσης προοριζομένων για ειδική διατροφή τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη. Τα τρόφιμα αυτά προορίζονται για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η ικανότητα λήψης, πέψης, απορρόφησης, μεταβολισμού ή απέκκρισης συνήθων ειδών διατροφής ή ορισμένων θρεπτικών στοιχείων ή μεταβολιτών αυτών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου ή με τη χορήγηση άλλων τροφίμων ειδικών διατροφικών χρήσεων, ή με συνδυασμό των δύο.

3. Τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς κατατάσσονται στις ακόλουθες τρεις κατηγορίες:

- α) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με κανονική ως προς τα θρεπτικά στοιχεία σύνθεση, τα οποία, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- β) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού, μπορούν να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ατόμων για τα οποία προορίζονται·
- γ) τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής απόψεως με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

Τα τρόφιμα που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

## Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς να διατίθενται στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Η σύνθεση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές. Η χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ό,τι αφορά την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ατόμων για τα οποία προορίζονται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

Τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται ως προς τη σύνθεσή τους στα κριτήρια του παραρτήματος.

## Άρθρο 4

1. Η ονομασία με την οποία διατίθενται προς πώληση τα διαιτητικά προϊόντα για ιατρικούς σκοπούς έχει ως εξής:

- στην ισπανική:  
«Alimento dietético para usos médicos especiales»,
- στη δανική:  
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»,
- στη γερμανική:  
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»,
- στην ελληνική:  
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
- στην αγγλική:  
«Food(s) for Special Medical Purposes»,
- στη γαλλική:  
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»,
- στην ιταλική:  
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»,
- στην ολλανδική:  
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»,
- στην πορτογαλική:  
«Produto dietético de uso clínico»,
- στη φινλανδική:  
«Kliininen ravintonalmiste/kliinisiä ravintonalmisteita»,
- στη σουηδική:  
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål».

2. Επιπλέον των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 3 της οδηγίας 79/112/ΕΟΚ, αναγράφονται στη συσκευασία και οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες:

- α) η διαθέσιμη ενεργειακή αξία εκφρασμένη σε kJ και kcal και η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες υδατάνθρακες και λίπη, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού· οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενη στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία·

β) η μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και διταμίνης του παραρτήματος που περιέχεται στο προϊόν, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού· οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενης στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία·

γ) επιλεκτικά, η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λίπη ή/και άλλες θρεπτικές ύλες και συστατικά αυτών, η αναγραφή των οποίων κρίνεται αναγκαία για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος, εκφρασμένη αριθμητικά, ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως πωλείται και κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού· οι ίδιες πληροφορίες μπορούν επιπλέον να παρέχονται ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενης στη συσκευασία ή ανά μερίδα, υπό τον όρο ότι αναγράφεται και ο αριθμός μερίδων ανά συσκευασία·

δ) πληροφορίες σχετικά με την ωσμωριακότητα κατά βάρος ή κατ' όγκο (osmolality, osmolarity) του προϊόντος, κατά περίπτωση·

ε) πληροφορίες για την προέλευση και τη φύση των πρωτεϊνών ή/και των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών που περιέχονται στο προϊόν.

3. Στη συσκευασία αναγράφονται επίσης οι ακόλουθες υποχρεωτικές πληροφορίες, των οποίων προηγείται η ένδειξη «Προσοχή» ή κάτι ανάλογο:

α) ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη·

β) ότι το προϊόν ενδείκνυται/δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική πηγή διατροφής·

γ) ότι το προϊόν προορίζεται για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, κατά περίπτωση·

δ) ότι, κατά περίπτωση, το προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία όταν καταναλώνεται από άτομα που δεν παρουσιάζουν ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες αυτό προορίζεται.

4. Στη συσκευασία αναγράφονται επίσης:

α) η ένδειξη «Για τη διαιτητική αγωγή.....», όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν·

β) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις·

γ) περιγραφή των ιδιοτήτων ή/και χαρακτηριστικών που καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο, σε συσχετικό κυρίως —ανάλογα με την περίπτωση— με την αύξηση, μείωση,

αφαίρεση ή άλλη μεταβολή των θρεπτικών συστατικών, και αιτιολόγηση της χρήσης του προϊόντος·

δ) κατά περίπτωση, προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση.

5. Στη συσκευασία αναγράφονται οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα κατά περίπτωση.

#### Άρθρο 5

1. Για να διευκολύνει η επίσημη παρακολούθηση των τροφίμων που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όταν ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας εάν το προϊόν παράγεται σε τρίτη χώρα, ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όπου διακινείται το προϊόν αποστέλλοντας υπόδειγμα της ετικέτας που επικολλάται στη συσκευασία. Τα κράτη μέλη δύνανται να μην επιβάλλουν αυτήν την υποχρέωση εάν μπορούν να αποδείξουν ότι δεν απαιτείται γνωστοποίηση για την αποτελεσματική παρακολούθηση των υπόψη προϊόντων στην επικράτειά τους.

2. Κατά την έννοια των διατάξεων του παρόντος άρθρου, αρμόδιες αρχές είναι εκείνες των οποίων γίνεται μεία στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

#### Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Απριλίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι εν λόγω νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις εφαρμόζονται με τρόπο ώστε:

— να επιτρέπεται από την 1η Μαΐου 2000 η εμπορία προϊόντων που συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας,

— να απαγορεύεται από την 1η Νοεμβρίου 2001 η εμπορία προϊόντων που δεν συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

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 7

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 8*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 1999.

*Για την Επιτροπή*  
Martin BANGEMANN  
*Μέλος της Επιτροπής*

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

Οι προδιαγραφές αναφέρονται στα έτοιμα προς χρήση προϊόντα τα οποία διατίθενται στο εμπόριο υπό τη μορφή αυτή ή ανασυντίθενται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) που προορίζονται ειδικά για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1.
2. Τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) που προορίζονται ειδικά για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
3. Για τα προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) που προορίζονται ειδικά για θρέψη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 1 με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
4. Εφόσον δεν αντίκειται προς τις απαιτήσεις της χρήσης για την οποία προορίζονται, τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα αποκλειστικώς προοριζόμενα για θρέψη ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων αυτής τις σχετικές με άλλα θρεπτικά συστατικά, οι οποίες εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα για θρέψη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, κατά περίπτωση.
5. Προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2.
6. Προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για θρέψη περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.
7. Για προϊόντα του άρθρου 1 παράγραφος 3 στοιχείο γ) άλλα πλην εκείνων που προορίζονται αποκλειστικώς για θρέψη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών του πίνακα 2, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών που θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το εκάστοτε προϊόν.

## ΠΙΝΑΚΑΣ 1

**Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε πλήρη από θρεπτικής απόψεως τρόφιμα προοριζόμενα για θρέψη**

*Βιταμίνες:*

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Βιταμίνη Α (μg RE)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg)	0,25	0,75	1	3
Βιταμίνη Κ (μg)	1	5	4	20
Βιταμίνη C (mg)	1,9	6	8	25
Θειαμίνη (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Βιταμίνη Β <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νιακίνη (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Φολικό οξύ (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη B <sub>12</sub> (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Βιοτίνη (μg)	0,4	5	1,5	20
Βιταμίνη E (mg Εα-Τ)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα kcal	3

*Ανόργανες ουσίες:*

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Χλώριο (mg)	12	29	50	125
Κάλιο (mg)	15	35	60	145
Ασβέστιο (mg)	12	60	50	250
Φωσφόρος (mg) (¹)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Χαλκός (μg)	4,8	29	20	120
Ιώδιο (μg)	1,2	8,4	5	35
Σελήνιο (μg)	0,25	0,7	1	3
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Χρώμιο (μg)	—	2,5	—	10
Μολυβδαίνιο (μg)	—	2,5	—	10
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

(¹) Η αναλογία ασβέστιο/φωσφόρος πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 1,2 και 2,0.

## ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε πλήρη από θρεπτικής απόψεως τρόφιμα προοριζόμενα για βρέφη

## Βιταμίνες:

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Βιταμίνη Α (μg RE)	8,4	43	35	180
Βιταμίνη D (μg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Βιταμίνη Κ (μg)	0,85	5	3,5	20
Βιταμίνη C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Θειαμίνη (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ριβοφλαβίνη (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Βιταμίνη Β <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Νιακίνη (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12,5	10	50
Βιταμίνη Β <sub>12</sub> (μg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Παντοθενικό οξύ (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Βιοτίνη (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Βιταμίνη Ε (mg Εα-Τ)	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμενων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα kcal	3

(1) Για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας ενός έως δέκα ετών.

## Ανόργανες ουσίες:

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Νάτριο (mg)	7,2	42	30	175
Χλώριο (mg)	7,2	42	30	175
Κάλιο (mg)	19	70	80	295
Ασβέστιο (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Φωσφόρος (mg)	7,2	19	30	80
Μαγνήσιο (mg)	1,8	6	7,5	25
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (μg)	15	125	60	500
Ιώδιο (μg)	1,55	8,4	6,5	35

	Ανά 100 kJ		Ανά 100 kcal	
	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Σελήνιο (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρόμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) Για προϊόντα που προορίζονται για παιδιά ηλικίας ενός έως δέκα ετών.