

Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 4273, 24.4.2008

Αριθμός 157

Οι περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμοί του 2008, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 29 του περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Για σκοπούς εναρμόνισης –

- | | |
|---|--|
| <p>Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 401,
30.12.2006,
σ. 1.</p> | <p>(α) με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «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», εξαιρουμένων των Άρθρων 16 και 17 αυτής, και</p> |
| <p>Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 179,
1.7.1992,
σ. 129.</p> | <p>(β) με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 1992 για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα της δεύτερης βρεφικής ηλικίας που προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες»,</p> |

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 29 του περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμου ως έχει τροποποιηθεί διά Διαταγμάτων, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

54(I) του 1996
4(I) του 2000
122(I) του 2000
40(I) του 2001
151(I) του 2001
159(I) του 2001
61(I) του 2002
153(I) του 2002
20(I) του 2003
132(I) του 2003

161(I) του 2003

67(I) του 2004

172(I) του 2004

27(I) του 2005

163(I) του 2006.

Επίσημη

Εφημερίδα της

Δημοκρατίας,

Παράρτημα

Τρίτο (I):

17.1.2003

21.9.2007.

Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμοί του 2008.

Ερμηνεία. 2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς –

«βρέφος» σημαίνει το παιδί ηλικίας κάτω των δώδεκα μηνών·

«Διευθυντής» σημαίνει το Διευθυντή Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας·

ο όρος «ισχυρισμός» έχει την έννοια που του αποδίδει το Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο 1), του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006·

ο όρος «ισχυρισμός επί θεμάτων διατροφής» έχει την έννοια που του αποδίδει το Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο 4), του

Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

ο όρος «ισχυρισμός επί θεμάτων υγείας» έχει την έννοια που του αποδίδει το Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο 5), του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

ο όρος «ισχυρισμός περί μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας» έχει την έννοια που του αποδίδει το Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο 6), του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 12, 18.1.2007, σ. 3.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006» σημαίνει την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «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», ως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«νήπιο» σημαίνει πρόσωπο που έχει ηλικία δώδεκα μηνών και άνω, αλλά δεν υπερβαίνει την ηλικία των τριών χρόνων.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμο ως έχει τροποποιηθεί δια Διαταγμάτων, και οποιουσδήποτε άλλους νόμους τον τροποποιούν ή αντικαθιστούν.

«παρασκεύασμα για βρέφος» σημαίνει τρόφιμο που προορίζεται για την ειδική διατροφή βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και το οποίο επαρκεί για τις ανάγκες διατροφής των βρεφών μέχρι την εισαγωγή

κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών·

«παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» σημαίνει τρόφιμο που προορίζεται για την ειδική διατροφή βρεφών, όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές, και το οποίο τρόφιμο αποτελεί το κύριο υγρό στοιχείο ενός διαφοροποιημένου προσθετικά διαιτολογίου των βρεφών αυτών·

«παρασκευή προς πώληση» δεν περιλαμβάνει τη συσκευασία·

«περιέχω», αναφορικά με τρόφιμο που περιέχει συστατικό, σημαίνει συστατικό που περιέχεται εντός ή επί του τροφίμου·

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):

ο όρος «σήμανση» έχει την έννοια που του αποδίδει η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των περί Σήμανσης, Παρουσίας και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

31.5.2002
11.4.2003
27.2.2004
18.6.2004
31.12.2004
2.9.2005
27.10.2005
9.12.2005
29.6.2007
18.7.2007.

«συσκευασία» περιλαμβάνει δοχείο, κιβώτιο, κουτί και περιτύλιγμα.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I):	«υπολείμματα φυτοφαρμάκου» σημαίνει υπολείμματα φυτοπροστατευτικού προϊόντος σε παρασκεύασμα για βρέφη ή παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως το φυτοπροστατευτικό προϊόν ορίζεται στους περί Υπολειμμάτων Γεωργικών Φαρμάκων πάνω ή μέσα στα Τρόφιμα Κανονισμούς
19.11.2001	ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως εκάστοτε
3.10.2003	τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, συμπεριλαμβανομένων των
22.3.2004	μεταβολιτών του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και των
30.4.2004	προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την
9.7.2004	αντίδραση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος.
18.3.2005	
24.6.2005	
25.1.2006	
5.5.2006	
8.9.2006	
17.1.2007	
23.5.2007.	

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Υγείας.

(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

Παρασκευή προς πώληση. 3.-(1) Απαγορεύεται η παρασκευή προς πώληση παρασκευάσματος για βρέφη, εκτός εάν η εν λόγω παρασκευή πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

(α) Το παρασκεύασμα για βρέφη παρασκευάζεται μόνο –

Πρώτο
Παράρτημα.

(i) από πρωτεΐνες και άλλα συστατικά, τα οποία καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα· και

(ii) από άλλα συστατικά των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών, από τη γέννησή τους, έχει αποδειχθεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων· η καταλληλότητα αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και με τα θέματα ασφαλείας, καθώς και, όπου ενδείκνυται, μέσω κατάλληλων μελετών οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομώνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών· και

Πρώτο
Παράρτημα.
Δεύτερο
Παράρτημα.

(β) το παρασκεύασμα για βρέφη πληροί τα κριτήρια σύνθεσης και τις προδιαγραφές καταλληλότητας που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα, αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές που καθορίζονται στο Δεύτερο Παράρτημα· και

(γ) σε περίπτωση που το παρασκεύασμα για βρέφη δεν παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση, το εν λόγω παρασκεύασμα δεν πρέπει να απαιτεί τίποτα άλλο από την προσθήκη νερού για να καταστεί έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση· και

Πρώτο
Παράρτημα.

(δ) το παρασκεύασμα για βρέφη πληροί τις απαγορεύσεις και περιορισμούς που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα, αναφορικά με τις πρωτεΐνες και άλλα συστατικά που περιέχονται στο εν λόγω παρασκεύασμα και

(ε) το παρασκεύασμα για βρέφη επιτρέπεται να περιέχει, με σκοπό να πληρούνται ανάγκες –

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(i) σε βιταμίνη, η οποία καθορίζεται στη Στήλη 1 του Μέρους 1 του Τρίτου Παραρτήματος, μόνο παρασκεύασμα βιταμινών το οποίο καθορίζεται, αναφορικά με τη βιταμίνη, στη Στήλη 2 του ίδιου Μέρους·

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(ii) σε ανόργανη ουσία, η οποία καθορίζεται στη Στήλη 1 του Μέρους 2 του Τρίτου Παραρτήματος, μόνο επιτρεπόμενο άλας το οποίο καθορίζεται, αναφορικά με την ανόργανη ουσία, στη Στήλη 2 του ίδιου Μέρους·

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 3.

(ii) σε αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις, μόνο ουσία που καθορίζεται στο Μέρος 3 του Τρίτου Παραρτήματος·

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 4.

(iv) σε άλλες ουσίες που έχουν ειδικό διατροφικό προορισμό, μόνο ουσία που καθορίζεται στο Μέρος 4 του Τρίτου Παραρτήματος· και

(στ) το παρασκεύασμα για βρέφη δεν πρέπει να περιέχει ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών ή νηπίων· και

(ζ) το παρασκεύασμα για βρέφη δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα μεμονωμένου φυτοφαρμάκου, εξαιρουμένων των φυτοφαρμάκων που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (η) και (θ), σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,01 mg/kg του εν λόγω παρασκευάσματος, είτε το εν λόγω παρασκεύασμα παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση είτε παρασκευάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μετά από ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή· και

(η) το παρασκεύασμα για βρέφη, είτε παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση είτε παρασκευάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μετά από ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα φυτοφαρμάκου, το οποίο καθορίζεται στη Στήλη 1 του Τέταρτου Παραρτήματος, εκτός εάν το εν λόγω φυτοφάρμακο περιέχεται στο εν λόγω παρασκεύασμα σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το μέγιστο όριο

Τέταρτο
Παράρτημα.

υπολειμμάτων, το οποίο καθορίζεται αναφορικά με το εν λόγω φυτοφάρμακο, στη Στήλη 2 του ίδιου Παραρτήματος· και

- (θ) το παρασκεύασμα για βρέφη, είτε παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση είτε παρασκευάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μετά από ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, δεν πρέπει να παρασκευάζεται από γεωργικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιήθηκε φυτοφάρμακο που καθορίζεται σε Πίνακα του Πέμπτου Παραρτήματος· η παρούσα υποπαράγραφος θεωρείται ότι πληρούται εάν το παρασκεύασμα για βρέφη δεν περιέχει υπόλειμμα φυτοφαρμάκου σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,003 mg/kg.

Πέμπτο
Παράρτημα.
Πίνακας.

(2) Απαγορεύεται η παρασκευή προς πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός εάν η εν λόγω παρασκευή πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- (α) Το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάζεται μόνο –

(i) από πρωτεΐνες και άλλα συστατικά, τα οποία καθορίζονται στο Έκτο Παράρτημα· και

(ii) από άλλα συστατικά των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών, από τη γέννησή τους, έχει αποδειχτεί

Έκτο
Παράρτημα.

βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων· η καταλληλότητα αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και με τα θέματα ασφαλείας, καθώς και, όπου ενδείκνυται, μέσω κατάλληλων μελετών οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών· και

- Έκτο
Παράρτημα.
Δεύτερο
Παράρτημα.
- (β) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πληροί τα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο Έκτο Παράρτημα αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές που καθορίζονται στο Δεύτερο Παράρτημα· και
- (γ) σε περίπτωση που το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση, το εν λόγω παρασκεύασμα δεν πρέπει να απαιτεί τίποτα άλλο από την προσθήκη νερού για να καταστεί έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση· και
- Έκτο
Παράρτημα.
- (δ) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πληροί τις απαγορεύσεις και περιορισμούς που καθορίζονται στο Έκτο Παράρτημα, αναφορικά με τις πρωτεΐνες και άλλα συστατικά που περιέχονται στο εν λόγω παρασκεύασμα· και

(ε) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας επιτρέπεται να περιέχει, με σκοπό να πληρούνται οι ανάγκες –

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(i) σε βιταμίνη, η οποία καθορίζεται στη Στήλη 1 του Μέρους 1 του Τρίτου Παραρτήματος, μόνο παρασκεύασμα βιταμινών το οποίο καθορίζεται, αναφορικά με τη βιταμίνη, στη Στήλη 2 του ίδιου Μέρους·

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(ii) σε ανόργανη ουσία, η οποία καθορίζεται στη Στήλη 1 του Μέρους 2 του Τρίτου Παραρτήματος, μόνο επιτρεπόμενο άλας το οποίο καθορίζεται, αναφορικά με την ανόργανη ουσία, στη Στήλη 2 του ίδιου Μέρους·

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 3.

(iii) σε αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις, μόνο ουσία που καθορίζεται στο Μέρος 3 του Τρίτου Παραρτήματος·

Τρίτο
Παράρτημα,
Μέρος 4.

(iv) σε άλλες ουσίες, που έχουν ειδικό διατροφικό προσορισμό, μόνο ουσία που καθορίζεται στο Μέρος 4 του Τρίτου Παραρτήματος· και

(στ) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχει ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών ή νηπίων· και

- (ζ) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα μεμονωμένου φυτοφαρμάκου, εξαιρουμένων των φυτοφαρμάκων που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (η) και (θ), σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,01 mg/kg του εν λόγω παρασκευάσματος, είτε το εν λόγω παρασκεύασμα παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση είτε παρασκευάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μετά από ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή και
- (η) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, είτε παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση είτε παρασκευάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μετά από ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, δεν πρέπει να περιέχει υπολείμματα φυτοφαρμάκου, το οποίο καθορίζεται στη Στήλη 1 του Τέταρτου Παραρτήματος, εκτός εάν το εν λόγω φυτοφάρμακο περιέχεται στο εν λόγω παρασκεύασμα σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το μέγιστο όριο υπολειμμάτων, το οποίο καθορίζεται αναφορικά με το εν λόγω φυτοφάρμακο, στη Στήλη 2 του ίδιου Παραρτήματος και
- (θ) το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, είτε παρασκευάζεται ως έτοιμο για ανθρώπινη κατανάλωση είτε παρασκευάζεται για ανθρώπινη κατανάλωση μετά από ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, δεν πρέπει να παρασκευάζεται από γεωργικά προϊόντα στα οποία χρησιμοποιήθηκε φυτοφάρμακο που καθορίζεται στο Πέμπτο Παράρτημα· η παρούσα υποπαραγράφος

Τέταρτο
Παράρτημα.

Πέμπτο

- Παράρτημα. θεωρείται ότι πληρούται εάν το παρασκεύασμα βρεφικής ηλικίας δεν περιέχει υπόλειμμα φυτοφαρμάκου σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,003 mg/kg.
- Τρίτο Παράρτημα. (3)(α) Με την επιφύλαξη της υποπαραγράφου (β), στις ουσίες που απαριθμούνται στο Τρίτο Παράρτημα εφαρμόζονται τα κριτήρια καθαρότητας τα οποία προβλέπονται σε πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και τα οποία αφορούν τη χρήση αυτών των ουσιών στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από αυτούς των παρόντων Κανονισμών.
- Τρίτο Παράρτημα. (β) Σε περίπτωση που δεν προβλέπονται κριτήρια καθαρότητας σε πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για ουσία που καθορίζεται στο Τρίτο Παράρτημα, εφαρμόζονται αναφορικά με αυτή την ουσία κριτήρια καθαρότητας γενικής αποδοχής τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς ή διεθνείς φορείς.
- Πώληση. 4.-(1) Απαγορεύεται η πώληση παρασκευάσματος για βρέφη, εκτός εάν -
- (α) το υπό πώληση παρασκεύασμα για βρέφη παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 3· και
- (β) η σήμανση του υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη πληροί τις διατάξεις του Μέρους 1 του Έβδομου Παραρτήματος· και
- Έβδομο Παράρτημα, Μέρος 1.

- (γ) η παρουσίαση του υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη, περιλαμβανομένης της μορφής, της όψης, της συσκευασίας και του υλικού από το οποίο η συσκευασία αποτελείται, της διευθέτησης του εν λόγω παρασκευάσματος κατά την έκθεσή του προς πώληση και του χώρου στον οποίο εκτίθεται προς πώληση, πληροί, με τις αναγκαίες προσαρμογές, τις διατάξεις της παραγράφου (4) του παρόντος Κανονισμού και της παραγράφου 3 του Μέρους 1 του Έβδομου Παραρτήματος.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(2) Απαγορεύεται η πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός εάν -

- (α) το υπό πώληση παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 3· και
- (β) η σήμανση του υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας πληροί τις διατάξεις του Μέρους 2 του Έβδομου Παραρτήματος· και

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

- (γ) η παρουσίαση του υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, περιλαμβανομένης της μορφής, της όψης, της συσκευασίας και του υλικού από το οποίο η συσκευασία αποτελείται, της διευθέτησης του εν λόγω παρασκευάσματος κατά την

έκθεσή του προς πώληση και του χώρου στον οποίο εκτίθεται προς πώληση, πληροί, με τις αναγκαίες προσαρμογές, τις διατάξεις της παραγράφου (4) του παρόντος Κανονισμού και της παραγράφου 3 του Μέρους 2 του Έβδομου Παραρτήματος.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(3) Απαγορεύεται η πώληση τροφίμου το οποίο προβάλλεται, δια της σήμανσης, παρουσίασης, διαφήμισής του ή άλλως πως, ως κατάλληλο να ικανοποιήσει από μόνο του τις ανάγκες διατροφής φυσιολογικών υγιών βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών, εκτός εάν το τρόφιμο είναι παρασκεύασμα για βρέφη.

(4) Απαγορεύεται η πώληση παρασκευάσματος για βρέφη ή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός εάν οι ενδείξεις στη σήμανση του υπό πώληση παρασκευάσματος παρατίθενται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν οι καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των προϊόντων αυτών και να αποφεύγουν κάθε κίνδυνο σύγχυσης μεταξύ τους.

Διαφήμιση,
παρουσίαση
και προώθηση
προϊόντων.

5.-(1) Απαγορεύεται η διαφήμιση παρασκευάσματος για βρέφη, εκτός εάν –

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(α) η διαφήμιση πληροί, με τις αναγκαίες προσαρμογές, τις διατάξεις της παραγράφου (4) του Κανονισμού 4 και της παραγράφου 3 του Μέρους 1 του Έβδομου Παραρτήματος· και

(β) πραγματοποιείται μόνο μέσω έκδοσης που ειδικεύεται στη φροντίδα των βρεφών ή επιστημονικής έκδοσης· και

(γ) περιέχει μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες οι οποίες δεν υπονοούν και δε δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με θήλαστρο (μπιμπερό) δίνει ανάλογα ή καλύτερα αποτελέσματα από το θηλασμό.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(2) Απαγορεύεται η διαφήμιση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, εκτός εάν η διαφήμιση πληροί, με τις αναγκαίες προσαρμογές, τις διατάξεις της παραγράφου 3 του Μέρους 2 του Έβδομου Παραρτήματος.

(3) Απαγορεύεται σε υποστατικό λιανικής πώλησης ή άλλο χώρο λιανικής πώλησης -

(α) η διαφήμιση παρασκευάσματος για βρέφη· και

(β) η με οποιοδήποτε μέσο προώθηση της πώλησης παρασκευάσματος για βρέφη απευθείας στον

καταναλωτή, όπως η ειδική επίδειξη, η δωρεάν προσφορά δείγματος, η προσφορά κουπονιού εκπτώσεως, η προσφορά δώρου, η ειδική πώληση, η πώληση κάτω του κόστους, και η πώληση που συνεπάγεται την υποχρεωτική αγορά άλλου προϊόντος (tie-in sale).

(4)(α) Απαγορεύεται η παρουσίαση παρασκευάσματος για βρέφη η οποία δεν πληροί τις διατάξεις της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4.

(β) Απαγορεύεται η παρουσίαση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας η οποία δεν πληροί τις διατάξεις της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 4.

(5) Απαγορεύεται η σήμανση, διαφήμιση, παρουσίαση ή άλλως πως προβολή τροφίμου η οποία δεν πληροί τις διατάξεις της παραγράφου (3) του Κανονισμού 4.

(6) Απαγορεύεται σε παρασκευαστή παρασκευάσματος για βρέφη ή σε υπεύθυνο πρόσωπο για τη διάθεση τέτοιου παρασκευάσματος στην αγορά να προσφέρει παρασκεύασμα για βρέφη ή δείγμα του ή διαφημιστικό δώρο που προωθεί την πώληση παρασκευάσματος για βρέφη, στο ευρύ κοινό ή σε εγκύους ή σε μητέρες ή σε μέλη οικογενειών μητέρων, είτε δωρεάν είτε σε έκπτωση, είτε άμεσα είτε έμμεσα μέσω οργανισμών ή μονάδων, του δημοσίου ή ιδιωτικού τομέα, ή προσώπων, οι οποίοι οργανισμοί, μονάδες ή πρόσωπα παρέχουν υπηρεσίες υγείας ή νοσηλείας.

(7) Σε περίπτωση που ινστιτούτο ή οργανισμός λαμβάνει δωρεάν ή σε έκπτωση παρασκεύασμα για βρέφη, το οποίο προορίζεται είτε για χρήση εντός του εν λόγω ινστιτούτου ή οργανισμού είτε για διάθεση εκτός αυτού, το εν λόγω ινστιτούτο ή οργανισμός, και κάθε πρόσωπο υπό την ευθύνη του οποίου το εν λόγω ινστιτούτο ή οργανισμός λειτουργεί, έχουν έκαστος υποχρέωση να λαμβάνουν τα δέοντα μέτρα ώστε το παρασκεύασμα για βρέφη να χρησιμοποιείται μόνο από βρέφη ή να διατίθεται μόνο σε βρέφη, τα οποία έχουν ανάγκη να τρέφονται με παρασκευάσματα για βρέφη και μόνο για όσο χρονικό διάστημα αυτή η ανάγκη υφίσταται.

Παροχή
πληροφόρησης
αναφορικά με τη
διατροφή
βρεφών και
νηπίων.

6.-(1) Κατά την πρώτη πώληση εντός της Δημοκρατίας παρασκευάσματος για βρέφη-

- (α) ο παρασκευαστής του εν λόγω παρασκευάσματος για βρέφη, σε περίπτωση που το εγγεγραμμένο ή κεντρικό γραφείο ή η διεύθυνσή του βρίσκεται στην επικράτεια της Δημοκρατίας, ή
- (β) εάν η καθοριζόμενη στην υποπαράγραφο (α) περίπτωση δεν ισχύει, ο αντιπρόσωπος του προαναφερόμενου παρασκευαστή, σε περίπτωση που το εγγεγραμμένο ή κεντρικό γραφείο ή η διεύθυνση του εν λόγω αντιπροσώπου βρίσκεται στην επικράτεια της Δημοκρατίας, ή

- (γ) εάν οι καθοριζόμενες στις υποπαραγράφους (α) και (β) περιπτώσεις δεν ισχύουν, το πρόσωπο που εισάγει στη Δημοκρατία το εν λόγω τρόφιμο από χώρα που δεν είναι κράτος-μέλος,

συμμορφώνεται, το συντομότερο δυνατό, με τα ακόλουθα:

- (αα) ενημερώνει το Διευθυντή περί του γεγονότος της πρώτης πώλησης και
- (ββ) διαβιβάζει στο Διευθυντή υπόδειγμα της σήμανσης του εν λόγω παρασκευάσματος για βρέφη.

(2)(α) Ο Διευθυντής έχει εξουσία με γραπτή οδηγία να απαιτεί από παρασκευαστή παρασκευάσματος για βρέφη ή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και από οποιοδήποτε άλλο υπεύθυνο πρόσωπο για τη διάθεση τέτοιου παρασκευάσματος στην αγορά, όπως τέτοιο πρόσωπο του παρέχει γραπτώς, εντός εύλογης προθεσμίας που ο Διευθυντής καθορίζει στη γραπτή του οδηγία, οποιαδήποτε πληροφορία αναφορικά με το σχεδιασμό, το περιεχόμενο, τη μορφή και τον τρόπο διάδοσης πληροφόρησης, σχετικά με τη διατροφή βρεφών ή νηπίων, την οποία πληροφόρηση το εν λόγω πρόσωπο παρέχει στο κοινό γενικά ή σε πρόσωπο που ασχολείται επαγγελματικά στον τομέα της διατροφής βρεφών ή νηπίων.

(β) Απαγορεύεται σε παρασκευαστή παρασκευάσματος για βρέφη ή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και σε οποιοδήποτε άλλο υπεύθυνο πρόσωπο για τη διάθεση

τέτοιου παρασκευάσματος στην αγορά-

(i) στο οποίο απευθύνεται γραπτή οδηγία δυνάμει της υποπαραγράφου (α)-

(Α) να αποκρύπτει, καταστρέφει ή παραποιεί αληθή πληροφορία που ο Διευθυντής απαιτεί και

(Β) να αρνείται να παράσχει στο Διευθυντή απαιτούμενη πληροφορία που κατέχει και

(Γ) να παρέχει στο Διευθυντή ψευδή, ελλιπή, ανακριβή ή παραπλανητική πληροφορία και

(ii) να παρέχει στο κοινό γενικά ή σε πρόσωπο που απασχολείται επαγγελματικά στον τομέα της διατροφής βρεφών ή νηπίων πληροφόρηση σχετικά με τη διατροφή βρεφών ή νηπίων, εκτός εάν η εν λόγω πληροφόρηση είναι αντικειμενική και πλήρης.

(3)(α) Ο Διευθυντής έχει υποχρέωση να τηρεί αντίγραφο κάθε εγγράφου που καθορίζεται στην υποπαραγράφο (β) και να παρέχει σε κάθε ενδιαφερόμενο πρόσωπο-

(i) πρόσβαση σε οποιοδήποτε τέτοιο έγγραφο, νοουμένου ότι το εν λόγω πρόσωπο του το ζητεί κατά τον καθοριζόμενο τρόπο και

- (ii) αντίγραφο οποιουδήποτε τέτοιου εγγράφου, νοουμένου ότι το εν λόγω πρόσωπο του το ζητεί κατά τον καθοριζόμενο τρόπο και καταβάλλει στο Διευθυντή τέλος, το οποίο καθορίζεται με απόφαση του Διευθυντή και το οποίο, σε κάθε περίπτωση, δεν υπερβαίνει το ποσό που καλύπτει τις δαπάνες στις οποίες το Τμήμα Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας υποβάλλεται για την παραγωγή του αντιγράφου.

(β) Τα έγγραφα αναφορικά με τα οποία ο Διευθυντής έχει υποχρέωση δυνάμει της υποπαραγράφου (α), να τηρεί αντίγραφα και να παρέχει πρόσβαση και αντίγραφα είναι τα ακόλουθα:

- (i) τα παγκόσμια πρότυπα της Codex Alimentarius τα οποία αναφέρονται στην υποπαραγράφο (α) της παραγράφου (1) και στην υποπαραγράφο (α) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 7· και
- (ii) γενικά κάθε άλλο έγγραφο στο οποίο τυχόν αναφέρεται οποιοδήποτε Παράρτημα.

(γ) Στην παρούσα παράγραφο, ο όρος «κατά τον καθοριζόμενο τρόπο» σημαίνει γραπτώς ή με τηλεομοιότυπο ή με ηλεκτρονικό μέσο.

(4) Απαγορεύεται η δημοσίευση, γραπτώς ή οπτικοακουστικώς, πληροφοριακού ή μορφωτικού υλικού, το οποίο αναφέρεται στη διατροφή βρεφών και απευθύνεται σε εγκύους ή μητέρες βρεφών ή νηπίων, εκτός εάν το εν λόγω

υλικό περιλαμβάνει σαφείς πληροφορίες αναφορικά με τα ακόλουθα στοιχεία:

- (α) Τα πλεονεκτήματα και την ανωτερότητα του θηλασμού·
- (β) το θηλασμό και την προετοιμασία και τη διατήρηση του θηλασμού·
- (γ) τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που παρουσιάζει για το θηλασμό ή έναρξη μερικής χορήγησης θηλασμού (μπιμπερό)·
- (δ) τη δυσκολία επαναφοράς του θηλασμού όταν έχει διακοπεί·
- (ε) όπου απαιτείται, την ενδειγμένη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

(5) Σε περίπτωση που το προαναφερόμενο στην παράγραφο (4) υλικό περιέχει πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση παρασκευάσματος για βρέφη -

- (α) το εν λόγω υλικό πρέπει επίσης να περιέχει πληροφορίες αναφορικά με τις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της χρήσης του εν λόγω παρασκευάσματος και τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλες τροφές ή μεθόδους διατροφής και, ειδικότερα, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλη χρήση παρασκευάσματος για βρέφη· και

(β) το εν λόγω υλικό απαγορεύεται να χρησιμοποιεί οποιαδήποτε εικόνα η οποία τυχόν εξιδανικεύει τη χρήση παρασκευάσματος για βρέφη.

(6) (α) Απαγορεύεται σε παρασκευαστή παρασκευάσματος για βρέφη ή σε υπεύθυνο πρόσωπο για τη διάθεση τέτοιου παρασκευάσματος στην αγορά να παρέχει πληροφοριακό ή μορφωτικό υλικό, εκτός εάν το εν λόγω υλικό -

(i) παρέχεται μόνο μετά από αίτηση του προοριζόμενου παραλήπτη και

(ii) παρέχεται μόνο μετά από χορήγηση σχετικής άδειας δυνάμει της παραγράφου (7) και σύμφωνα με τους όρους τέτοιας άδειας και

(iii) διανέμεται μόνο μέσω οργανισμών ή μονάδων ή προσώπων, οι οποίοι οργανισμοί, μονάδες ή πρόσωπα παρέχουν υπηρεσίες υγείας ή νοσηλείας.

(β) Το προαναφερόμενο στην υποπαράγραφο (α) υλικό -

(i) επιτρέπεται να φέρει το όνομα ή την εταιρική επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του προσώπου που το παρέχει δυνάμει της υποπαραγράφου (α) και

(ii) απαγορεύεται να αναφέρεται σε εμπορικό ή βιομηχανικό σήμα ή εμπορική ονομασία

παρασκευάσματος για βρέφη.

(7)(α) Πρόσωπο το οποίο επιθυμεί να παρέχει προαναφερόμενο στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (6) υλικό (στο εξής θα αναφέρεται ως «ο αιτητής»), δύναται να υποβάλει στο Διευθυντή αίτηση για να του χορηγήσει ο Διευθυντής άδεια χορήγησης του εν λόγω υλικού (στο εξής θα αναφέρεται ως «η άδεια χορήγησης υλικού»). Κάθε αίτηση που υποβάλλεται στο Διευθυντή, δυνάμει της παρούσας υποπαραγράφου, περιέχει τα στοιχεία τα οποία είναι εύλογα αναγκαία για εξέταση της αίτησης και τα οποία ο Διευθυντής έχει εξουσία να καθορίζει με απόφασή του.

(β) Ο Διευθυντής έχει εξουσία με γραπτή οδηγία να απαιτεί από τον αιτητή όπως ο τελευταίος του παρέχει γραπτώς, εντός εύλογης προθεσμίας που ο Διευθυντής καθορίζει στη γραπτή του οδηγία, οποιαδήποτε πληροφορία η οποία δεν περιέχεται στην αίτηση που ο αιτητής υπέβαλε στο Διευθυντή και η οποία είναι, κατά τη κρίση του Διευθυντή, εύλογα αναγκαία για την εξέταση της αίτησης του αιτητή.

(γ) Σε περίπτωση που υποβάλλεται στο Διευθυντή αίτηση, δυνάμει της υποπαραγράφου (α), ο Διευθυντής, σε εύλογο χρόνο, εξετάζει την αίτηση, αποφασίζει επ' αυτής και κοινοποιεί γραπτώς την απόφασή του στον αιτητή.

(δ) Ο Διευθυντής έχει εξουσία να αρνείται να χορηγήσει άδεια χορήγησης υλικού για οποιοδήποτε λόγο που, κατά την κρίση του, καθιστά τέτοια άρνηση εύλογα αναγκαία, περιλαμβανομένης της άρνησης ή παράλειψης του αιτητή να παράσχει στο Διευθυντή στοιχείο ή πληροφορία, σύμφωνα με

τις υποπαραγράφους (α) και (β).

(ε) Η άδεια χορήγησης υλικού υπόκειται στους όρους οι οποίοι, κατά την κρίση του Διευθυντή, είναι εύλογα αναγκαίοι να ρυθμίζουν τέτοια άδεια και τους οποίους ο Διευθυντής καθορίζει στην απόφαση δυνάμει της οποίας χορηγεί την άδεια.

(στ) Ο Διευθυντής, σε κάθε απόφαση του δυνάμει της υποπαραγράφου (γ), σε περίπτωση που η απόφαση απορρίπτει ή δεν αποδέχεται πλήρως αίτηση που του υποβλήθηκε δυνάμει της υποπαραγράφου (α), παραθέτει τους λόγους στους οποίους η απόφαση βασίζεται και πληροφορεί το πρόσωπο στο οποίο αυτή κοινοποιείται -

- (i) περί του δικαιώματός του να προσβάλει την απόφαση με προσφυγή στον Υπουργό, σύμφωνα με την υποπαραγράφο (η) και
- (ii) περί του δικαιώματός του να προσβάλει την απόφαση με προσφυγή στο Ανώτατο Δικαστήριο, σύμφωνα με το Άρθρο 146 του Συντάγματος και
- (iii) περί των προθεσμιών εντός των οποίων δύνανται να ασκηθούν τα δύο προαναφερόμενα δικαιώματα, οι οποίες προθεσμίες καθορίζονται στην υποπαραγράφο (η) της παραγράφου (7) του παρόντος Κανονισμού και το Άρθρο 146 του Συντάγματος, αντίστοιχα.

(ζ) Κάθε απόφαση του Διευθυντή δυνάμει του παρόντος Κανονισμού καθίσταται εκτελεστή με την κοινοποίησή της στο

πρόσωπο στο οποίο κοινοποιείται βάσει του παρόντος Κανονισμού.

- (η)(i) Μέσα σε τριάντα ημέρες από την κοινοποίηση οποιασδήποτε απόφασης του Διευθυντή, η οποία αναφέρεται στην υποπαράγραφο (στ), πρόσωπο το οποίο έχει έννομο συμφέρον δύναται να την προσβάλει με γραπτή και αιτιολογημένη προσφυγή στον Υπουργό.
- (ii) Σε περίπτωση υποβολής προσφυγής δυνάμει της παρούσας υποπαραγράφου, ο Υπουργός την εξετάζει χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, δυνάμενος κατά την κρίση του να ακούσει τον προσφεύγοντα ή να δώσει σε αυτόν την ευκαιρία να υποστηρίξει τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η προσφυγή.
- (iii) Ο Υπουργός έχει εξουσία να αναθέτει σε ένα ή περισσότερους λειτουργούς του Υπουργείου του την εξέταση θεμάτων που αφορούν την προαναφερόμενη προσφυγή και να απαιτεί από αυτούς να του υποβάλουν το πόρισμα τέτοιας εξέτασης πριν από την έκδοση της απόφασής του επί της προσφυγής.
- (iv) Ο Υπουργός, σε εύλογο χρόνο, εκδίδει και κοινοποιεί γραπτώς την απόφασή του επί της προσφυγής στον προσφεύγοντα, δια της οποίας αποδέχεται εν όλω ή αποδέχεται εν μέρει ή απορρίπτει την προσφυγή, και ακυρώνει ή τροποποιεί ή επικυρώνει, αντίστοιχα, την

προσβαλλόμενη απόφαση του Διευθυντή. Η απόφαση του Υπουργού καθίσταται εκτελεστή με την κοινοποίησή της στον προσφεύγοντα.

- (v) Σε περίπτωση που ο Υπουργός υιοθετεί εν μέρει ή απορρίπτει προσφυγή που του υποβάλλεται δυνάμει της υπο-υποπαραγράφου (i), στην απόφασή του επί της προσφυγής παραθέτει τους λόγους στους οποίους αυτή βασίζεται και πληροφορεί τον προσφεύγοντα περί του δικαιώματός του να προσβάλει την απόφαση του Υπουργού με προσφυγή στο Ανώτατο Δικαστήριο και περί της προθεσμίας εντός της οποίας δύναται να ασκηθεί το εν λόγω δικαίωμα, σύμφωνα με το Άρθρο 146 του Συντάγματος.

(θ) Απαγορεύεται σε πρόσωπο -

- (i) να υποβάλει αίτηση, δυνάμει της υποπαραγράφου (α), ή προσφυγή, δυνάμει της υποπαραγράφου (η)(i), η οποία περιέχει ψευδή, ανακριβή ή παραπλανητικά στοιχεία·
- (ii) να υποβάλει πληροφορία, βάσει της υποπαραγράφου (β) ή (η)(ii), η οποία είναι ψευδής, ανακριβής ή παραπλανητική.

Εξαγωγή.

7.-(1) Απαγορεύεται η εξαγωγή προς πώληση παρασκευάσματος για βρέφη σε χώρα που δεν είναι κράτος-μέλος, εκτός εάν -

- (α) το υπό εξαγωγή παρασκεύασμα για βρέφη παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 3 ή σύμφωνα με τα σχετικά εφαρμοστέα παγκόσμια πρότυπα που έχει θεσπίσει η Επιτροπή του Codex Alimentarius (Codex Alimentarius Commission)· και
- (β) η σήμανση του υπό εξαγωγή παρασκευάσματος για βρέφη -
- (i) πληροί τις διατάξεις [εκτός της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου 2] του Μέρους 1 του Έβδομου Παραρτήματος, με την διαφοροποίηση ότι δεν καθίσταται υποχρεωτική η αναγραφή οποιασδήποτε ένδειξης στην Ελληνική· και
- (ii) περιλαμβάνει ένδειξη που επιτρέπει την αναγνώριση της παρτίδας, σύμφωνα με το Ένατο Παράρτημα των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται· και
- (γ) η συσκευασία, στην οποία το παρασκεύασμα για βρέφη εξάγεται, φέρει ή προσαρτάται με ένδειξη σε ενδεδειγμένη γλώσσα, κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται τυχόν κίνδυνος σύγχυσης μεταξύ του υπό εξαγωγή παρασκευάσματος για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας· και

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

- (δ) η παρουσίαση του υπό εξαγωγή παρασκευάσματος για βρέφη, περιλαμβανομένης της μορφής, της όψης, της συσκευασίας και του υλικού από το οποίο η συσκευασία αποτελείται, πληροί, με τις αναγκαίες προσαρμογές, τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 1 [εκτός της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου 2] του Έβδομου Παραρτήματος, με την διαφοροποίηση ότι δεν καθίσταται υποχρεωτική η αναγραφή οποιασδήποτε ένδειξης στην Ελληνική.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(2) Απαγορεύεται η εξαγωγή προς πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε χώρα που δεν είναι κράτος-μέλος, εκτός αν -

- (α) το υπό εξαγωγή παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 3 ή σύμφωνα με τα σχετικά εφαρμοστέα παγκόσμια πρότυπα που έχει θεσπίσει η Επιτροπή της Codex Alimentarius (Codex Alimentarius Commission) και

- (β) η σήμανση του υπό εξαγωγή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας πληροί -

- (i) τις διατάξεις [εκτός της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου 2] του Μέρους 2 του Έβδομου Παραρτήματος, με την διαφοροποίηση ότι δεν καθίσταται υποχρεωτική η αναγραφή οποιασδήποτε ένδειξης στην Ελληνική, και

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(ii) περιλαμβάνει ένδειξη που επιτρέπει την αναγνώριση της παρτίδας, σύμφωνα με το Ένατο Παράρτημα των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται και

(γ) η συσκευασία, στην οποία το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας εξάγεται, φέρει ή προσαρτάται με ένδειξη σε ενδεδειγμένη γλώσσα, κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται τυχόν κίνδυνος σύγχυσης μεταξύ του υπό εξαγωγή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας και παρασκευασμάτων για βρέφη και

(δ) η παρουσίαση του υπό εξαγωγή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, περιλαμβανομένης της μορφής, της όψης, της συσκευασίας και του υλικού από το οποίο η συσκευασία αποτελείται, πληροί, με τις αναγκαίες προσαρμογές, τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο Μέρος 2 [εκτός της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου 2] του Έβδομου Παραρτήματος, με τη διαφοροποίηση ότι δεν καθίσταται υποχρεωτική η αναγραφή οποιασδήποτε ένδειξης στην Ελληνική.

Έβδομο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

(3) Απαγορεύεται η εξαγωγή προς πώληση, σε χώρα που δεν είναι κράτος-μέλος, τροφίμου το οποίο παρουσιάζεται, δια της σήμανσης, παρουσίασης, διαφήμισής του ή άλλως πως, ως κατάλληλο από μόνο του να ικανοποιήσει τις ανάγκες διατροφής των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους, εκτός εάν το τρόφιμο είναι παρασκεύασμα

για βρέφη.

Ανάλυση ή
εξέταση σε
Κυβερνητικό
Χημείο.

8.-(1) Σε περίπτωση που εξουσιοδοτημένος λειτουργός υποβάλλει, δυνάμει του Νόμου, σε Κυβερνητικό Χημικό δείγμα ή μέρος δείγματος παρασκευάσματος για βρέφη ή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ο Κυβερνητικός Χημικός λαμβάνει τα δέοντα μέτρα ώστε το υποβαλλόμενο δείγμα ή μέρος δείγματος να αναλύεται ή εξετάζεται, για το σκοπό προσδιορισμού των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων που τυχόν περιέχονται σε αυτό, βάσει τυποποιημένων μεθόδων γενικής αποδοχής.

(2) Κάθε πρόσωπο, υπό την ευθύνη του οποίου Κυβερνητικό Χημείο λειτουργεί, λαμβάνει τα δέοντα μέτρα ώστε να διασφαλίζει τη συμμόρφωση κάθε Κυβερνητικού Χημικού, ο οποίος υπηρετεί ή εργάζεται στο εν λόγω Κυβερνητικό Χημείο, με την παράγραφο (1). Κατά την προαναφερόμενη ανάλυση ή εξέταση, το μέγιστο όριο υπολείμματος φυτοφαρμάκου που καθορίζεται στην υποπαράγραφο (θ) της παραγράφου (1) και στην υποπαράγραφο (θ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 3 θεωρείται ότι αποτελεί το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των προαναφερόμενων μεθόδων, για το σκοπό προσδιορισμού της συμμόρφωσης του αναλυόμενου ή εξεταζόμενου παρασκευάσματος για βρέφη ή παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας με την υποπαράγραφο (θ) της παραγράφου (1) και την υποπαράγραφο (θ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 3, αντίστοιχα.

Επιβλαβή για
την υγεία
προϊόντα.

9. Σε περίπτωση που προϊόν πιστοποιείται από Κυβερνητικό Χημικό ότι αποτελεί προϊόν του οποίου -

- (α) η παρασκευή προς πώληση δεν πληροί οποιαδήποτε των διατάξεων του Κανονισμού 3, ή
- (β) η πώληση δεν πληροί οποιαδήποτε των διατάξεων της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) και της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 4,

το εν λόγω προϊόν θεωρείται, για τους σκοπούς του άρθρου 6 του Νόμου, εκτός εάν αποδειχθεί το αντίθετο, ως επιβλαβές για την υγεία.

Υπερασπίσεις. 10.-(1) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση οποιασδήποτε διάταξης των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (1) και των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 7, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι το τρόφιμο που σχετίζεται με την ισχυριζόμενη διάπραξη του αδικήματος προοριζόταν για εξαγωγή και πληρούσε τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας της χώρας εισαγωγής.

(2) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών -

- (α) σε σχέση προς τη δημοσίευση οποιασδήποτε διαφήμισης, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι είναι πρόσωπο που κατ' επάγγελμα δημοσιεύει διαφημίσεις ή διευθετεί τη δημοσίευση διαφημίσεων, και ότι παρέλαβε τη

διαφήμιση για δημοσίευση κατά τη συνηθισμένη άσκηση του επαγγέλματός του.

(β) σε σχέση προς τη δημοσίευση οποιουδήποτε υλικού, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι είναι πρόσωπο που κατ' επάγγελμα δημοσιεύει τέτοιο υλικό και ότι παρέλαβε το υλικό για δημοσίευση κατά τη συνηθισμένη άσκηση του επαγγέλματός του.

(3) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση της υποπαραγράφου (θ) της παραγράφου 6 του Κανονισμού 6, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι η υποβολή αίτησης, προσφυγής ή, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίας έγινε με καλή πίστη, χωρίς να γνωρίζει ότι η υποβαλλόμενη αίτηση ή προσφυγή περιέχει στοιχεία τα οποία ήταν ψευδή, ανακριβή ή παραπλανητικά ή, ανάλογα με την περίπτωση, ότι η πληροφορία ήταν ψευδής, ανακριβής ή παραπλανητική.

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
31.12.2001
27.9.2002
30.4.2004.

11.-(1) Καταργούνται οι περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμοί του 2001 μέχρι 2004.

(2) Η δια της παραγράφου (1) κατάργηση των εκεί αναφερομένων Κανονισμών -

- (α) δεν επηρεάζει την προηγούμενη ισχύ των εν λόγω Κανονισμών ή ό,τι τελέστηκε κανονικά ή επιτράπηκε με βάση τους εν λόγω Κανονισμούς·
- (β) δεν επηρεάζει δικαίωμα, προνόμιο, υποχρέωση ή ευθύνη, που απορρέει από τους εν λόγω Κανονισμούς·
- (γ) δεν επηρεάζει ποινή, κατάσχεση ή τιμωρία, που σχετίζεται με διαπραχθέν αδίκημα το οποίο αφορά τους εν λόγω Κανονισμούς·
- (δ) δεν επηρεάζει έρευνα, νομική ή άλλη διαδικασία ή θεραπεία, που αφορά ό,τι αναφέρεται στις υποπαραγράφους (β) και (γ).

Τέτοια έρευνα, νομική ή άλλη διαδικασία ή θεραπεία δύναται να εγερθεί, συνεχιστεί ή εκτελεστεί, και τέτοια ποινή, κατάσχεση ή τιμωρία δύναται να επιβληθεί, ως εάν η προαναφερόμενη κατάργηση δεν είχε διενεργηθεί.

(3) Οποιαδήποτε αναφορά σε νόμο ή κανονιστική διοικητική πράξη στους δια της παραγράφου (1) καταργούμενους Κανονισμούς θεωρείται αναφορά, με τις αναγκαίες προσαρμογές, στους παρόντες Κανονισμούς.

Μεταβατική
διάταξη.

12. Ανεξάρτητα από τους περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμούς του 2001 μέχρι 2004, μέχρι και την 30η

Δεκεμβρίου του έτους 2009 επιτρέπεται η πώληση, εξαγωγή προς πώληση, διαφήμιση, παρουσίαση και προώθηση και χρήση παρασκευάσματος για βρέφη και παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και η δημοσίευση ή παροχή συναφούς πληροφοριακού ή μορφωτικού υλικού, υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευή προς πώληση, πώληση, εξαγωγή προς πώληση, παρουσίαση, προώθηση και χρήση του σχετικού παρασκευάσματος, καθώς και η δημοσίευση ή παροχή συναφούς πληροφοριακού ή μορφωτικού υλικού, πληρούν τις διατάξεις -

(α) των περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμών του 2001 μέχρι 2004, ή

(β) των παρόντων Κανονισμών.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

13.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ, σε εκείνη από τις ακόλουθες ημερομηνίες που θα επέλθει μεταγενέστερα:

(α) η ημερομηνία δημοσίευσης των παρόντων Κανονισμών στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας·

(β) η 31η Δεκεμβρίου του έτους 2009.

(2) Ο Κανονισμός 12 τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία δημοσίευσης των παρόντων Κανονισμών στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

[Κανονισμός 3(1)(α) και (β) και (δ) και Έβδομο Παράρτημα]

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

Σημείωση: Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τα έτοιμα προς χρήση προϊόντα, που κυκλοφορούν με αυτή τη μορφή στην αγορά σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Ενέργεια:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. Πρωτεΐνες:

(α) Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο x 6,25.

(β) Τα αμινοξέα επιτρέπεται να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

2.1 Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος:

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

(α) Η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) μέχρι και 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Δεύτερο
Παράρτημα.

(β) Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστο ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού επιτρέπεται να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης επιτρέπεται να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

2.2 Παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών:

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

(α) Η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) μέχρι και 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών και συμφωνεί με τις κατάλληλες προδιαγραφές του ακόλουθου

Πίνακας

1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες:

Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο x 6,25

Ελάχιστο:

0,44 g/100 kJ

(1,86 g/100 kcal)

Μέγιστο:

0,7 g/100 kJ

(3 g/100 kcal)

2. Πηγή πρωτεϊνών:

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

α) 63% απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος, απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτιδία καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, 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 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών:

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

Δεύτερο
Παράρτημα.

(β) Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστο ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού επιτρέπεται να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης επιτρέπεται να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

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

2.3 Παρασκευάσματα για βρέφη 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)

(α) Για την παρασκευή των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιούνται μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες από σόγια.

(β) Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστο ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα). Για τις ανάγκες του

Δεύτερο

Παράρτημα. υπολογισμού αυτού επιτρέπεται να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης επιτρέπεται να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

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

3. Ταυρίνη:

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

4. Χολίνη:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. Λιπίδια:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
1,05 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:

- σησαμέλαιου,
- βαμβακέλαιου.

5.2 Λαυρικό και μυριστικό οξύ:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
-	Μεμονωμένα ή μαζί:
	20% της συνολικής ποσότητας σε
	λιπαρές ουσίες

5.3 Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

5.4 Η περιεκτικότητα σε ερουσικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

5.5 Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων):

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)

5.6 Η περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερη των 12 mg/100kJ (50 mg/100kcal).

Ο λόγος λινελαϊκού οξέος προς το 1-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερος του 5 ούτε ανώτερος του 15.

5.7 (α) Επιτρέπεται να προστεθούν πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (LCP) μακράς αλυσού (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητα τους δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- το 1% της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-3 LCP και

- το 2% της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-6 LCP [1% της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

(β) Η περιεκτικότητα σε εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδωα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

(γ) Η περιεκτικότητα σε εικοσιδωα-εξανικό οξύ (22:6 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα n-6 LCP.

6. Φωσφολιπίδια:

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

7. Ινοσιτόλη:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. Υδατάνθρακες:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Μόνο οι ακόλουθοι υδατάνθρακες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται:

- λακτόζη,
- μαλτόζη,
- σαχαρόζη,
- γλυκόζη,
- μαλτο-δεξτρίνες,
- σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,

- άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κατεργασία
 - Ζελατινοποιημένο άμυλο
- } εκ του φυσικού
χωρίς γλουτένη

8.2 Λακτόζη:

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

Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται για τα παρασκευάσματα για βρέφη των οποίων η περιεκτικότητα σε απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας υπερβαίνει το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

8.3 Σακχαρόζη:

Η σακχαρόζη επιτρέπεται να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Εάν προστεθεί η σακχαρόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες.

8.4 Γλυκόζη:

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

8.5 Άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κατεργασία ή/και ζελατινοποιημένο άμυλο:

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

9. Φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες:

Οι φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες επιτρέπεται να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη. Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητά τους 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 φρουκτο-ολιγοσακχαριτών και γαλακτο-ολιγοσακχαριτών επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3.

10. Ανόργανα στοιχεία:

10.1 Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών:

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	38	60	160
Χλώριο (mg)	12	38	50	160
Ασβέστιο (mg)	12	33	50	140
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (mg)	8,4	25	35	100
Ιώδιο (mg)	2,5	12	10	50
Σελήνιο (μg)	0,25	2,2	1	9
Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100
Φθόριο (μg)	-	25	-	100

Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δεν είναι μικρότερος από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

10.2 Παρασκευάσματα για βρέφη από απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας μόνη ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος:

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις της παραγράφου 10.1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και το φωσφόρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	για 100 κJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Φωσφόρος (mg)	7,5	25	30	100

11. Βιταμίνες:

	ανά 100 κJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-RE) ¹	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) ²	0,25	0,65	1	2,5
Θειαμίνη (μg)	14	72	60	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	19	95	80	400
Νιασίνη (μg) ³	72	375	300	1500
Παντοθενικό οξύ (μg)	95	475	400	2000
Βιταμίνη B ₆ (μg)	9	42	35	175

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιοτίνη (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12	10	50
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	2,5	7,5	10	30
Βιταμίνη K (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη E (mg α-ΕΤ) ⁴	0,5/g πολυακό- ρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (⁵), αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	1,2	0,5/g πολυακό- ρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (⁵), αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	5

Σημειώσεις:

- ¹ RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.
² Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i.u. βιταμίνης D.
³ Πρόδρομη μορφή της νιασίνης.
⁴ α-TE ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.
⁵ 0,5 mg α-TE/1g λιγνελαιικό οξύ (18:2 n-6) · 0,75 mg α-TE/1 g α-λιγνελαιικό οξύ (18:3 n-3) · 1,0 mg α-TE/1g αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6) · 1,25 mg α-TE/1 g εικοσιπεντανικό οξύ (20:5 n-3) 1,5 mg α-TE/1 g εικοσιδυα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

12. Νουκλεοτίδια:

Επιτρέπεται η προσθήκη των πιο κάτω νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

Σημείωση:

- ¹ Η συνολική συγκέντρωση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 3(1)(β) και (2)(β) και Πρώτο και Έκτο Παράρτημα)

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΗΜΙΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ
ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

Τα απαραίτητα και ημιαπαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg αν 100 kJ και 100 kcal, είναι τα ακόλουθα:

	ανά 100 kJ ¹	ανά 100 kcal
Κυστίνη	9	38
Ιστιδίνη	10	40
Ισολευκίνη	22	90
Λευκίνη	40	166
Λυσίνη	27	113
Μεθειονίνη	5	23
Φαινυλαλαλίνη	20	83
Θρεονίνη	18	77
Τρυπτοφάνη	8	32
Τυροσίνη	18	76
Βαλίνη	21	88

Σημείωση:

¹ 1 kJ = 0,239 kcal

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 3(1)(ε) και (2)(ε) και (3) και Έβδομο Παράρτημα)

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

ΜΕΡΟΣ 1

Βιταμίνες

Στήλη 1	Στήλη 2
Βιταμίνες	Παρασκευάσματα Βιταμινών
Βιταμίνη Α	Οξικό ρετινύλιο Παλμιτικό ρετινύλιο Ρετινόλη
Βιταμίνη D	Βιταμίνη D2 (εργοκαλσιφερόλη) Βιταμίνη D3 (χοληκαλσιφερόλη)
Βιταμίνη Β ₁	Υδροχλωρική θειαμίνη Μono-Νιτρική θειαμίνη
Βιταμίνη Β ₂	Ριβοφλαβίνη Νατριοφωσφορική-5-ριβοφλαβίνη
Νιασίνη	Νικοτιναμίδιο Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)
Βιταμίνη Β ₆	Υδροχλωρική πυριδοξίνη 5' φωσφορική πυριδοξίνη
Φολικό οξύ	Φολικό οξύ
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο D-παντοθενικό νάτριο D-πανθενόλη
Βιταμίνη Β ₁₂	Κυανοκοβαλαμίνη Υδρο-ξυκοβαλαμίνη
Βιοτίνη	D-Βιοτίνη

Στήλη 1	Στήλη 2
Βιταμίνες	Παρασκευάσματα Βιταμινών
Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ L-ασκορβικό νάτριο L-ασκορβικό ασβέστιο 6-παλμιπλό 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)

ΜΕΡΟΣ 2**Ανόργανες ουσίες**

Στήλη 1	Στήλη 2
Ανόργανες ουσίες	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
Μαγνήσιο (Mg)	Ανθρακικό μαγνήσιο Χλωριούχο μαγνήσιο Οξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος

Στήλη 1	Στήλη 2
Ανόργανες ουσίες	Επιτρεπόμενα Άλατα
Μαγνήσιο (Mg) (συνέχεια)	Θειικό μαγνήσιο Γλυκονικό μαγνήσιο Υδροξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος Γλυκονικός σίδηρος Γαλακτικός σίδηρος Θειικός σίδηρος Κιτρικό άλας του σιδήρου και του αμμωνίου Φουμαρικός σίδηρος Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος) Διγλυκινικός σίδηρος
Χαλκός (Cu)	Κιτρικός χαλκός Γλυκονικός χαλκός Θειικός χαλκός Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης Ανθρακικός χαλκός
Ιώδιο (I)	Ιωδιούχο κάλιο Ιωδιούχο νάτριο Ιωδικό κάλιο
Ψευδάργυρος (Zn)	Οξεικό ψευδάργυρος Χλωριούχος ψευδάργυρος Γαλακτικός ψευδάργυρος Θειικός ψευδάργυρος Κιτρικός ψευδάργυρος Γλυκονικός ψευδάργυρος Οξειδίο του ψευδαργύρου

Στήλη 1	Στήλη 2
Ανόργανες ουσίες	Επιτρεπόμενα Άλατα
Μαγγάνιο (Mn)	Ανθρακικό μαγγάνιο Χλωριούχο μαγγάνιο Κιτρικό μαγγάνιο Θειικό μαγγάνιο Γλυκονικό μαγγάνιο
Νάτριο (Na)	Όξινο ανθρακικό νάτριο Χλωριούχο νάτριο Κιτρικό νάτριο Γλυκονικό νάτριο Ανθρακικό νάτριο Γαλακτικό νάτριο Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξειδίο του νατρίου
Κάλιο (K)	Όξινο ανθρακικό κάλιο Ανθρακικό κάλιο Χλωριούχο κάλιο Κιτρικά άλατα καλίου Γλυκονικό κάλιο Γαλακτικό κάλιο Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξειδίο του καλίου
Σελήνιο	Σεληνικό νάτριο Σεληνιώδες νάτριο

ΜΕΡΟΣ 3

Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις

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
L-τρυγική L-καρνιτίνη
Ταυρίνη
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική ινσοσίνη και το άλας της με νάτριο.

ΜΕΡΟΣ 4 Άλλες Ουσίες

Χολίνη
Χλωριούχος χολίνη
Κιτρική χολίνη
Δυτρυγική χολίνη
Ινσοσιτόλη

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 3(1)(η) και (2)(η))

ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΓΙΣΤΑ ΟΡΙΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ Ή ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΣΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

Στήλη 1	Στήλη 2
Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο υπολειμάτων (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 fipronildesulfinyl, εκφραζόμενο ως fipronil)	0,004
Propineb/propylenethiourea (άθροισμα του propineb και της propylenethiourea)	0,006

ΠΕΜΠΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 3(1)(θ) και (2)(θ))

ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

Πίνακας 1

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του υπολείμματος)
Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)
Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονομένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του triphenyltin
Haloxypor (άθροισμα του haloxypor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxypor)
Heptachlor και trans επταχλωρεπτοξειδίο, εκφραζόμενο ως heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)

Πίνακας 2

Χημική ονομασία της ουσίας
Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin
Endrin

ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 3(2)(α) και (β) και (δ) και Έβδομο Παράρτημα)

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΜΕΤΑ
ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Σημείωση: Οι αναφερόμενες τιμές αφορούν τα έτοιμα προς χρήση προϊόντα, που κυκλοφορούν με αυτή τη μορφή στην αγορά ή ανασυνιστώνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

1. Ενέργεια:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. Πρωτεΐνες:

(α) Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο x 6,25.

(β) Τα αμινοξέα επιτρέπεται να προστεθούν σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

2.1 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Δεύτερο Παράρτημα. Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστο ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού επιτρέπεται να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

2.2 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Δεύτερο Παράρτημα. Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστο ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού επιτρέπεται να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

2.3 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

(α) Για την παρασκευή των εν λόγω προϊόντων χρησιμοποιούνται μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες από σόγια.

Δεύτερο Παράρτημα. (β) Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστο ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο Δεύτερο Παράρτημα). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού επιτρέπεται να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

3. Ταυρίνη:

Αν προστεθεί σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η ποσότητα της ταυρίνης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Λιπίδια:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1 Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

- σησαμέλαιου,
- βαμβακέλαιου.

4.2 Λαυρικό και μυριστικό οξύ

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
-	Μεμονωμένα ή μαζί:
	20% της συνολικής ποσότητας σε

λιπαρές ουσίες

4.3 Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

4.4 Η περιεκτικότητα σε ερουσικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

4.5 Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων):

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

4.6 Η περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερη των 12 mg/100kJ (50 mg/100kcal).

Ο λόγος λινελαϊκού οξέος προς το α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερος του 5 ούτε ανώτερος του 15.

4.7 (α) Επιτρέπεται να προστεθούν πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (LCP) μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- το 1% της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-3 LCP και
- το 2% της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-6 LCP [1% της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

(β) Η περιεκτικότητα σε εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδωα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

(γ) Η περιεκτικότητα σε εικοσιδωα-εξανικό οξύ (22:6 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα n-6 LCP.

5. Φωσφολιπίδια:

Η ποσότητα των φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

6. Υδατάνθρακες:

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
2,2 g/100 kJ	3,4 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)	-

Η παρούσα διάταξη δεν εφαρμόζεται για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας των οποίων η περιεκτικότητα σε απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας υπερβαίνει το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

6.3 Σακχαρόζη, φρουκτόζη και μέλι:

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

Το μέλι υφίσταται επεξεργασίας με σκοπό να καταστραφούν τα σπόρια βοτουλικού κλωστριδίου (*clostridium botulinum*).

6.4 Γλυκόζη:

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

7. Φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες:

Οι φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες επιτρέπεται να προστεθούν σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Στην περίπτωση αυτή, η περιεκτικότητά τους 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 φρουκτο-ολιγοσακχαριτών και γαλακτο-ολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με την υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 3.

8. Ανόργανα στοιχεία:

8.1 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών:

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	38	60	160
Χλώριο (mg)	12	38	50	160
Ασβέστιο (mg)	12	33	50	140
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (mg)	8,4	25	35	100
Ιώδιο (mg)	2,5	12	10	50
Σελήνιο (μg)	0,25	2,2	1	9
Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100
Φθόριο (μg)	-	25	-	100

Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δεν είναι μικρότερος από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

8.2 Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας μόνη ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος:

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις της παραγράφου 8.1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και το φωσφόρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Φωσφόρος (mg)	7,5	25	30	100

9. Βιταμίνες:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-RE) ¹	14	43	60	180

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη D (μg) ²	0,25	0,75	1	3
Θειαμίνη (μg)	14	72	60	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	19	95	80	400
Νιασίνη (μg) ³	72	375	300	1500
Παντοθενικό οξύ (μg)	95	475	400	2000
Βιταμίνη Β ₆ (μg)	9	42	35	175
Βιοτίνη (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12	10	50
Βιταμίνη Β ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	2,5	7,5	10	30
Βιταμίνη Κ (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη Ε (mg α-ΕΤ) ⁴	0,5/g πολυακό- ρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (⁵), αλλά σε	1,2	0,5/g πολυακό- ρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς (⁵), αλλά σε	5

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Ε (mg α-ΕΤ) ⁴ (συνέχεια)	καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ		καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kJ	

Σημειώσεις:

- ¹ RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.
² Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 µg = 400 i.u. βιταμίνης D.
³ Πρόδρομη μορφή της νιασίνης.
⁴ α-ΤΕ ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.
⁵ 0,5 mg α-ΤΕ/1g λιγνελαικό οξύ (18:2 n-6)· 0,75 mg α-ΤΕ/1 g α-λιγνελαικό οξύ (18:3 n-3) ·1,0 mg α-ΤΕ/1g αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6) ·1,25 mg α-ΤΕ/1 g εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) 1,5 mg α-ΤΕ/1 g εικοσιδυα-εξανικό οξύ (22:6 n-3)

10. Νουκλεοτίδια:

Επιτρέπεται η προσθήκη των πιο κάτω νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο ¹	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινোসίνη	0,24	1,00

Σημείωση:

- ¹ Η συνολική συγκέντρωση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ΕΒΔΟΜΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

[Κανονισμός 4(1)(β) και (γ) και (2)(β) και (γ), και Κανονισμός 5(1)(α) και (2), και Κανονισμός 7(1)(β) και (δ) και (2)(β) και (δ)]

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ, ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ

Μέρος 1**Ενδείξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στη σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη**

1. Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος Παραρτήματος, η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη πληροί τις διατάξεις των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

2. Η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) Την ονομασία υπό την οποία το παρασκεύασμα για βρέφη πωλείται, η οποία είναι η κατά περίπτωση καθοριζόμενη από τις ακόλουθες:

- (i) σε περίπτωση που το παρασκεύασμα για βρέφη δεν είναι παρασκευασμένο εξ' ολοκλήρου από πρωτεΐνη γάλακτος, η ονομασία «παρασκεύασμα για βρέφη»,
- (ii) σε περίπτωση που το παρασκεύασμα για βρέφη είναι παρασκευασμένο εξ' ολοκλήρου από πρωτεΐνη γάλακτος, η ονομασία «γάλα για βρέφη».

(β) ένδειξη που να αναφέρει ότι το παρασκεύασμα για βρέφη είναι κατάλληλο

για την ειδική διατροφή βρεφών, από τη γέννηση τους, όταν δεν τρέφονται δια θηλασμού.

(γ) τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφραζόμενη σε kJ και kcal, και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λιπίδια, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου για ανθρώπινη κατανάλωση παρασκευάσματος για βρέφη.

Πρώτο Παράρτημα. (δ) τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης, που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα, και, κατά περίπτωση, της χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου για ανθρώπινη κατανάλωση παρασκευάσματος για βρέφη.

(ε) οδηγίες για την ορθή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση, για ανθρώπινη κατανάλωση, του παρασκευάσματος για βρέφη, και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών από τη μη ορθή παρασκευή και αποθήκευση.

3. Η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη -

(α) περιλαμβάνει ενδείξεις οι οποίες παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την ορθή χρήση του παρασκευάσματος για βρέφη και οι οποίες δεν αποθαρρύνουν το θηλασμό και

(β) περιλαμβάνει τη λέξη «Προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση, αμέσως ακολουθούμενη από –

- (i) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού, και
- (ii) σύσταση για τη χρήση του παρασκευάσματος για βρέφη μόνο εφόσον ληφθεί η γνώμη ανεξάρτητου προσώπου είτε ειδικευμένου στον τομέα της ιατρικής, της διατροφής ή της φαρμακευτικής είτε με επαγγελματική ειδίκευση στην φροντίδα μητέρων και παιδιών και

(γ) δεν πρέπει να περιλαμβάνει τους ακόλουθους όρους:

- (i) «εξανθρωπισμένο» (humanised) ή συγγενή όρο,
- (ii) «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalised) ή συγγενή όρο,
- (iii) «προσαρμοσμένο» (adapted) ή συγγενή όρο· και

(δ) δεν πρέπει να περιλαμβάνει -

- (i) εικόνα βρέφους, ή
- (ii) άλλη εικόνα ή κείμενο, που να εξιδανικεύει τη χρήση του παρασκευάσματος για βρέφη· και

(ε) ανεξάρτητα από την υποπαράγραφο (δ), επιτρέπεται να περιλαμβάνει σχήμα το οποίο διευκολύνει την αναγνώριση του παρασκευάσματος για βρέφη ή το οποίο απεικονίζει τον τρόπο ετοιμασίας του· και

(στ) δεν επιτρέπεται να φέρει ή προσαρτάται με ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής ή υγείας, εκτός εάν ο ισχυρισμός καθορίζεται στη Στήλη 1 του Πρώτου ή Δεύτερου Πίνακα του παρόντος Μέρους και το παρασκεύασμα για βρέφη πληροί τις προδιαγραφές οι οποίες καθορίζονται αναφορικά με τον ισχυρισμό, στη Στήλη 2 του ίδιου Πίνακα.

Πρώτος και
Δεύτερος
Πίνακας του
παρόντος
Μέρους.

Τρίτο
Παράρτημα.

4. Η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη επιτρέπεται να περιλαμβάνει ένδειξη της μέσης ποσότητας των θρεπτικών ουσιών, οι οποίες καθορίζονται στο Τρίτο Παράρτημα, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100ml έτοιμου για ανθρώπινη κατανάλωση παρασκευάσματος για βρέφη, νοουμένου ότι τέτοια ένδειξη δεν περιλαμβάνεται. στην υποχρεωτική ένδειξη, η οποία καθορίζεται στην υποπαράγραφο (δ) της παραγράφου 2.

5. Οι ενδείξεις οι οποίες, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4 και το παρόν Μέρος, πρέπει ή επιτρέπεται να περιλαμβάνονται στη σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος για βρέφη, αναγράφονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 5

των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, και ως εάν οι εν λόγω ενδείξεις αναφέρονταν στις παραγράφους (1) και (3) του Κανονισμού 5 των εν λόγω Κανονισμών.

Πρώτος Πίνακας

Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής που διατυπώνονται για τα παρασκευάσματα για βρέφη και προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπονται οι ισχυρισμοί

Στήλη 1	Στήλη 2
Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής	Προϋποθέσεις που επιτρέπουν τον ισχυρισμό
1. Περιέχει μόνο λακτόζη	Η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας του παρασκευάσματος
2. Απουσία λακτόζης	Η περιεκτικότητα σε λακτόζη δεν είναι μεγαλύτερη από 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal)
3. Προστιθέμενα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα LCP ή αντίστοιχος διατροφικός ισχυρισμός που αφορά την προσθήκη εικοσιδωα-εξανικού οξέος	Η περιεκτικότητα σε εικοσιδωα-εξανικό οξύ δεν είναι μεγαλύτερη από 0,2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες
4. Διατροφικοί ισχυρισμοί σχετικά με την προσθήκη των ακόλουθων συστατικών: 4.1 ταυρίνη 4.2 φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες 4.3 νουκλεοτίδια	Προστέθηκαν προαιρετικά σε επίπεδο που θα ήταν κατάλληλο για τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών και σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα

Πρώτο
Παράρτημα.

Δεύτερος Πίνακας

Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας (περιλαμβάνονται οι ισχυρισμοί περί μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας) και προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπονται οι ισχυρισμοί

Στήλη 1	Στήλη 2
2. Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται ο ισχυρισμός
1. Μείωση του κινδύνου αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος. Ο ισχυρισμός αυτός για την υγεία μπορεί να περιλαμβάνει όρους που αναφέρονται σε μειωμένες αλλεργιογόνες ή μειωμένες αντιγονικές ιδιότητες	<p>α) Διατίθενται αντικειμενικά και επιστημονικώς εξακριβωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς:</p> <p>β) Το παρασκεύασμα για βρέφη πληροί τις πρόνοιες της εισαγωγικής διάταξης της παραγράφου 2.2 και των παραγράφων 2.2(β) και 2.2(γ) του Πρώτου Παραρτήματος και η ποσότητα των ανοσοδραστικών πρωτεϊνών, μετρούμενη με κατάλληλες μεθόδους γενικής αποδοχής, είναι κατώτερη του 1 % των αζωτούχων ουσιών του παρασκευάσματος:</p> <p>γ) στην σήμανση πρέπει να αναφέρεται ότι το προϊόν δεν πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη αλλεργικά στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων είναι παράγωγο το παρασκεύασμα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί με γενικώς αποδεκτές</p>

Πρώτο
Παράρτημα.

Στήλη 1	Στήλη 2
2. Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται ο ισχυρισμός
(συνέχεια)	κλινικές δοκιμές ότι το παρασκεύασμα για βρέφη είναι ανεκτό από ποσοστό άνω του 90 % των βρεφών (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %) που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες από τις οποίες παρασκευάζεται το προϊόν υδρόλυσης: δ) το παρασκεύασμα, για βρέφη χορηγούμενο από το στόμα, δεν πρέπει να προκαλεί στα ζώα ευαισθητοποίηση στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων παράγωγο είναι το παρασκεύασμα για βρέφη.

Μέρος 2

Ενδείξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στη σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας

1. Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος Παραρτήματος, η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας πληροί τις διατάξεις των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

2. Η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) Την ονομασία υπό την οποία το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πωλείται, η οποία είναι η κατά περίπτωση καθοριζόμενη από τις ακόλουθες:

- (i) σε περίπτωση που το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν είναι παρασκευασμένο εξ' ολοκλήρου από πρωτεΐνη γάλακτος, η ονομασία «παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- (ii) σε περίπτωση που το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι παρασκευασμένο εξ' ολοκλήρου από πρωτεΐνη γάλακτος, η ονομασία «γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

(β) ένδειξη που να αναφέρει ότι το παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι κατάλληλο μόνο για την ειδική διατροφή βρεφών ηλικίας άνω των έξι μηνών, ότι πρέπει να αποτελεί μέρος μόνο μιας διαφοροποιημένης διατροφής, ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους έξι μήνες της ζωής και ότι η απόφαση για έναρξη των συμπληρωματικών τροφών, καθώς και για οποιαδήποτε εξαίρεση μέχρι την ηλικία των έξι μηνών, θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδίκευση στην ιατρική, στον τομέα της διατροφής ή στη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού, με βάση τις εξατομικευμένες ανάγκες ανάπτυξης του κάθε βρέφους.

(γ) τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφραζόμενη σε kJ και kcal, και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λιπίδια, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου για ανθρώπινη κατανάλωση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

Έκτο Παράρτημα. (δ) τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης, που αναφέρεται στο Έκτο Παράρτημα, και, κατά περίπτωση, της χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου για ανθρώπινη κατανάλωση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(ε) οδηγίες για την ορθή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση, για ανθρώπινη κατανάλωση, του παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών από τη μη ορθή παρασκευή και αποθήκευση.

3. Η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας -

(α) περιλαμβάνει ενδείξεις οι οποίες παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την ορθή χρήση του παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας και οι οποίες δεν αποθαρρύνουν το θηλασμό· και

(β) δεν πρέπει να περιλαμβάνει τους ακόλουθους όρους:

- (i) «εξανθρωπισμένο» (humanised) ή συγγενή όρο,
- (ii) «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalised) ή συγγενή όρο,
- (iii) «προσαρμοσμένο» (adapted) ή συγγενή όρο· και

4. Η σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας επιτρέπεται να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

Τρίτο Παράρτημα. (α) Τη μέση ποσότητα των θρεπτικών ουσιών, οι οποίες καθορίζονται στο Τρίτο Παράρτημα, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100ml έτοιμου για ανθρώπινη κατανάλωση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, νοουμένου ότι τέτοια ένδειξη δεν περιλαμβάνεται στην υποχρεωτική ένδειξη η οποία καθορίζεται στην παράγραφο 2(δ)·

Πίνακας του παρόντος Μέρους. (β) πέρα από τα αριθμητικά στοιχεία, πληροφοριακά στοιχεία για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες, οι οποίες καθορίζονται στη Στήλη 1 του Πίνακα του παρόντος Μέρους, εκφραζόμενα ως εκατοστιαία αναλογία των τιμών αναφοράς που καθορίζονται, αναφορικά με τέτοια βιταμίνη ή ανόργανη ουσία, στη Στήλη 2 του ίδιου Πίνακα, για 100 ml έτοιμου προς χρήση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

5. Οι ενδείξεις οι οποίες, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4 και το παρόν Μέρος, πρέπει ή δύνανται να περιλαμβάνονται στη σήμανση υπό πώληση παρασκευάσματος δεύτερης βρεφικής ηλικίας, αναγράφονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 5 των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων (Γενικοί) Κανονισμών ως έχουν τροποποιηθεί δια διαταγμάτων και ως περαιτέρω εκάστοτε

τροποποιούνται ή αντικαθίστανται, και ως εάν οι εν λόγω ενδείξεις αναφέρονταν στις παραγράφους (1) και (3) του Κανονισμού 5 των εν λόγω Κανονισμών.

Πίνακας

Στήλη 1	Στήλη 2
Θρεπτική ουσία	Τιμή αναφοράς για την σήμανση
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 ₆	(mg) 0,7
Φολικό οξύ	(μg) 125
Βιταμίνη Β ₁₂	(μg) 0,8
Παντοθενικό οξύ	(mg) 3
Βιοτίνη	(μg) 10
Ασβέστιο	(mg) 550
Φωσφόρος	(mg) 550
Κάλιο	(mg) 1000
Νάτριο	(mg) 400
Χλώριο	(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