

Αριθμός 260

Οι περί Διαιτητικών Τροφίμων για Ειδικούς Ιατρικούς Σκοπούς Κανονισμοί του 2002, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2002, 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).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1996 ΕΩΣ 2002

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο "Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής της 25ης Μαρτίου 1999 σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς" (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29), όπως η εν λόγω πράξη διορθώθηκε με Διορθωτικό (ΕΕ L 002 της 5.1.2000, σ. 79), το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2002, εκδίδει τους πιο κάτω Κανονισμούς.

54(Ι) του 1996
4(Ι) του 2000
122(Ι) του 2000
40(Ι) του 2001
151(Ι) του 2001
159(Ι) του 2001
61(Ι) του 2002.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Διαιτητικών Τροφίμων για Ειδικούς Ιατρικούς Σκοπούς Κανονισμοί του 2002.

Συνοπτικός
τίτλος.

2.—(1) Στους παρόντες Κανονισμούς—

Ερμηνεία.

"βρέφος" σημαίνει πρόσωπο που έχει ηλικία κάτω των δώδεκα μηνών·

"διαιτητικό τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς" σημαίνει τρόφιμο ειδικής κατεργασίας ή σύνθεσης, το οποίο εμπίπτει σε κατηγορία τροφίμων που αναφέρεται στο Μέρος 1 του Πρώτου Παραρτήματος και το οποίο προορίζεται για ειδική διατροφή και χρησιμοποιείται για τη διαιτητική αγωγή ασθενών υπό ιατρική επίβλεψη ως ακολούθως:

Πρώτο
Παράρτημα,
Μέρος 1.

(α) 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 τέτοιων ειδών έχει περιοριστεί, υποβαθμιστεί ή διαταραχθεί, ή

(β) για την αποκλειστική ή μερική διατροφή ασθενών των οποίων η κατάσταση της υγείας συνεπάγεται ιδιαίτερες διατροφικές ανάγκες οι οποίες δεν είναι δυνατό να καλυφθούν με απλή τροποποίηση του συνήθους διαιτολογίου ή με τη χορήγηση άλλων τροφίμων ειδικών διατροφικών χρήσεων, ή με συνδυασμό των δύο·

"Διευθυντής" σημαίνει το Διευθυντή του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας·

"Νόμος" σημαίνει τους περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμους του 1996 έως 2002, και οποιουδήποτε άλλους νόμους τους τροποποιούν ή αντικαθιστούν·

54(Ι) του 1996
4(Ι) του 2000
122(Ι) του 2000
40(Ι) του 2001
151(Ι) του 2001
159(Ι) του 2001
61(Ι) του 2002.

"παρασκευή προς πώληση" δεν περιλαμβάνει τη συσκευασία·

"περιέχω", αναφορικά με τρόφιμο που περιέχει συστατικό, σημαίνει συστατικό που περιέχεται εντός ή επί του τροφίμου· ο όρος "περιεκτικότητα" τυγχάνει ανάλογης ερμηνείας·

"πώληση" περιλαμβάνει την κατοχή προς πώληση, την προσφορά προς πώληση, την έκθεση προς πώληση και τη διαφήμιση προς πώληση·

"σήμανση" σημαίνει μνεία, ένδειξη, εμπορικό ή βιομηχανικό σήμα, εικόνα ή σύμβολο, που αναφέρεται σε τρόφιμο και φέρεται σε συσκευασία, έγγραφο, πινακίδα, ετικέτα, δακτύλιο ή περιλαίμιο, που συνοδεύει ή αναφέρεται στο τρόφιμο αυτό·

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

Εξαίρεση στο πεδίο εφαρμογής.

3.—(1) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία εισήχθησαν ή παρασκευάστηκαν στη Δημοκρατία ή παραγγέλθηκαν πριν την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

(2) Η ισχύς της παραγράφου (1), και οποιαδήποτε συνέπεια ή αποτέλεσμα δυνάμει αυτής, αίρονται την 1η Ιανουαρίου του έτους 2003.

Παρασκευή προς πώληση.

4. Απαγορεύεται η παρασκευή προς πώληση διαιτητικού τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εκτός εάν η εν λόγω παρασκευή πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Πρώτο Παράρτημα, Μέρος 2.

(α) Η σύνθεση του διαιτητικού τροφίμου βασίζεται σε ορθές ιατρικές και διατροφικές αρχές και πληροί τα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο Μέρος 2 του Πρώτου Παραρτήματος·

(β) το διαιτητικό τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς παρασκευάζεται με τέτοιο τρόπο ούτως ώστε η σύμφωνη με τις οδηγίες του παρασκευαστή χρήση του να είναι ασφαλής, ωφέλιμη και αποτελεσματική σε ότι αφορά την κάλυψη των ειδικών διατροφικών αναγκών των ασθενών για τους οποίους προορίζεται, όπως προκύπτει από επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής.

Πώληση.

5. Απαγορεύεται η πώληση διαιτητικού τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, εκτός εάν—

(α) Το υπό πώληση τρόφιμο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τον Κανονισμό 4· και

(β) η σήμανση του υπό πώληση τροφίμου πληροί τις διατάξεις του Δεύτερου Παραρτήματος.

Δεύτερο Παράρτημα.

Υποχρεώσεις παρασκευαστών, των αντιπροσώπων τους και εισαγωγέων.

6.—(1) Κατά την πρώτη πώληση εντός της Δημοκρατίας διαιτητικού τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς—

(α) Ο παρασκευαστής του εν λόγω τροφίμου, 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 της Ευρωπαϊκής Κοι-
νότητας,

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 τρο-
φίμου.

7. Σε περίπτωση που προϊόν πιστοποιείται από Κυβερνητικό Χημικό ότι αποτελεί προϊόν του οποίου—

Επιβλαβή για
την υγεία
προϊόντα.

- (α) Η παρασκευή προς πώληση δεν πληροί οποιαδήποτε των διατάξεων του Κανονισμού 4· ή

- (β) η πώληση δεν πληροί τις διατάξεις του Κανονισμού 5(α),

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

8.—(1) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων Κανονισμών, 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 σχετι-
κής νομοθεσίας της χώρας εισαγωγής.

Υπερασπίσεις.

(2) Σε περίπτωση ποινικής δίωξης για αδίκημα κατά παράβαση των παρό-
ντων Κανονισμών σε σχέση προς τη δημοσίευση οποιασδήποτε διαφήμισης, αποτελεί υπεράσπιση για τον κατηγορούμενο εάν αποδείξει ότι είναι πρό-
σωπο που κατ' επάγγελμα δημοσιεύει διαφημίσεις ή διευθετεί τη δημοσίευση διαφημίσεων και ότι παρέλαβε τη διαφήμιση για δημοσίευση κατά τη συνηθι-
σμένη άσκηση του επαγγέλματός του.

9. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ σε εκείνη από τις ακόλουθες ημερομηνίες που θα επέλθει ενωρίτερα:

Έναρξη ισχύος
των παρόντων
Κανονισμών.

- (α) Έξι μήνες από την ημερομηνία δημοσίευσης των παρόντων Κανονι-
σμών στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας·

- (β) η 1η Ιανουαρίου του έτους 2003.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμοί 2(1) και 4(α), και Δεύτερο Παράρτημα)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ
ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

Μέρος 1

Κατηγορίες διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

1. Τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής άποψης με κανονική ως προς τα θρεπτικά

στοιχεία σύνθεση, τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή μπορούν-

(α) να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ασθενών για τα οποία προορίζονται, ή

(β) να χρησιμοποιηθούν για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

2. Τρόφιμα πλήρη από θρεπτικής άποψης με σύνθεση σε θρεπτικά στοιχεία προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή μπορούν-

(α) να αποτελέσουν την αποκλειστική πηγή διατροφής των ασθενών για τα οποία προορίζονται, ή

(β) να χρησιμοποιηθούν για μερική αντικατάσταση ή για συμπλήρωση του διαιτολογίου του ασθενούς.

3. Τρόφιμα μη πλήρη από θρεπτικής άποψης με σύνθεση κανονική ή προσαρμοσμένη σε συγκεκριμένη ασθένεια, διαταραχή ή παθολογική κατάσταση, τα οποία δε μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αποκλειστική πηγή διατροφής.

Μέρος 2

Βασική σύνθεση τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

Οι προδιαγραφές του παρόντος Μέρους αναφέρονται σε έτοιμα προς χρήση προϊόντα που διατίθενται στην αγορά υπό τη μορφή αυτή ή που ανασυντίθενται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

- | | |
|------------------------------------|---|
| Μέρος 1.

Πρώτος
Πίνακας. | 1. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του Μέρους 1 και τα οποία προορίζονται ειδικά για βρέφη πρέπει να περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που καθορίζονται στον Πρώτο Πίνακα του παρόντος Μέρους. |
| Μέρος 1.

Πρώτος
Πίνακας. | 2. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του Μέρους 1 και τα οποία προορίζονται ειδικά για βρέφη πρέπει να περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που καθορίζονται στον Πρώτο Πίνακα του παρόντος Μέρους, 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. |
| Μέρος 1.

Πρώτος
Πίνακας. | 3. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του Μέρους 1 και τα οποία προορίζονται ειδικά για βρέφη ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών οι οποίες καθορίζονται στο Πρώτο Πίνακα του παρόντος Μέρους, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών οι οποίες 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 οποία προορίζονται ειδικά για βρέφη πρέπει να πληρούν τις διατάξεις των περι |

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο(I):
31.12.2001

προορίζονται ειδικά για βρέφη πρέπει να πληρούν τις διατάξεις των περί Παρασκευασμάτων για Βρέφη και Παρασκευασμάτων Δεύτερης Βρεφικής Ηλικίας Κανονισμών του 2001 όπως δυνατό να τροποποιηθούν ή αντικατασταθούν, οι οποίες διατάξεις σχετίζονται με άλλα θρεπτικά συστατικά οι οποίες εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, κατά περίπτωση.

Μέρος 1.
Δεύτερος
Πίνακας.

5. Προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του Μέρους 1, με εξαίρεση των προϊόντων που προορίζονται ειδικά για βρέφη πρέπει να περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα του παρόντος Μέρους.

Μέρος 1.
Δεύτερος
Πίνακας.

6. Προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του Μέρους 1, με εξαίρεση των προϊόντων που προορίζονται ειδικά για βρέφη, περιέχουν τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα του παρόντος Μέρους, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών οι οποίες θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

Μέρος 1.
Δεύτερος
Πίνακας.

7. Για προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του Μέρους 1, με εξαίρεση των προϊόντων που προορίζονται ειδικά για βρέφη, ισχύουν οι μέγιστες τιμές βιταμινών και ανόργανων ουσιών που καθορίζονται στο Δεύτερο Πίνακα του παρόντος Μέρους, με την επιφύλαξη τυχόν μεταβολών οι οποίες θα κριθούν αναγκαίες για ένα ή περισσότερα από τα θρεπτικά αυτά συστατικά λόγω της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν.

Πρώτος Πίνακας

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 A (μg RE)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg)	0,25	0,75	1	3
Βιταμίνη K (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 B ₆ (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Νιακίνη (mg NE)	0,2	0,75	0,8	3
Φολικό οξύ (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη B ₁₂ (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 πολυακό- ρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυακό- ρεστων 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

Υποσημείωση:

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

Δεύτερος Πίνακας

Περιεκτικότητα σε βιταμίνες, ανόργανες ουσίες και ιχνοστοιχεία που περιέχονται σε πλήρη από θρεπτικής απόψεως τρόφιμα εξαιρουμένων εκείνων που προορίζονται ειδικά 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	0,75 ⁽¹⁾	0,5	3 ⁽¹⁾
Βιταμίνη D (μg)	0,12	0,65 ⁽²⁾	0,5	2,5 ⁽²⁾
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 ₆ (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 ₁₂ (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 πολυα- κόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτω- ση λιγότερο από 0,1 mg ανά 100 διαθέσιμα kJ	0,75	0,5/g πολυα- κόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζόμε- νων ως λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτω- ση λιγότερο από 0,5 mg ανά 100 διαθέσιμα kcal	3

Υποσημειώσεις:

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

(²) Για άλλα από τα καθοριζόμενα στην υποσημείωση (1) προϊόντα.

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)	12 ⁽¹⁾	60 ⁽¹⁾	50 ⁽¹⁾	250 ⁽¹⁾
Ασβέστιο (mg)	8,4 ⁽²⁾	42 ⁽²⁾	35 ⁽²⁾	175 ⁽²⁾
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
Σελήνιο (μg)	0,6	2,5	2,5	10
Μαγγάνιο (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Χρώμιο (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Μολυβδαίνιο (μg)	0,72	4,3	3,5	18
Φθόριο (mg)	---	0,05	---	0,2

Υποσημειώσεις:

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

(²) Για άλλα από τα καθοριζόμενα στην υποσημείωση (1) προϊόντα.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 5(β))

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΥΠΟ ΠΩΛΗΣΗ
ΔΙΑΙΤΗΤΙΚΟΥ ΤΡΟΦΙΜΟΥ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
... του 2002.

1. Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων του παρόντος Παραρτήματος, η σήμανση υπό πώληση διαιτητικού τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να πληροί τους περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων Γενικούς Κανονισμούς του 2002, όπως δυνατό να τροποποιηθούν ή αντικατασταθούν.

2. Η σήμανση υπό πώληση διαιτητικού τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

(α) την ονομασία υπό την οποία το διαιτητικό τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς πωλείται, η οποία είναι η ακόλουθη:

«Διαιτητικό(α) τρόφιμο(α) για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»

(β) τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία εκφραζόμενη σε kJ και kcal και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λίπη, εκφραζομένης αριθμητικά-

(i) ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως αυτό πωλείται, και

(ii) κατά περίπτωση ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Πρώτο
Παράρτημα,
Μέρος 2.

- (γ) τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και βιταμίνης, η οποία καθορίζεται στο Μέρος 2 του Πρώτου Παραρτήματος, εκφραζόμενη-
- (i) ανά 100g ή 100ml προϊόντος όπως αυτό πωλείται, και
 - (ii) κατά περίπτωση, ανά 100g ή 100ml προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- (δ) επιλεκτικά, την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λίπη ή/και άλλες θρεπτικές ύλες και των συστατικών αυτών, η αναγραφή των οποίων κρίνεται αναγκαία για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος, εκφραζόμενη αριθμητικά-
- (i) ανά 100g ή 100ml προϊόντος, όπως αυτό πωλείται, και
 - (ii) κατά περίπτωση, ανά 100g ή 100ml του προϊόντος έτοιμου προς χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- (ε) πληροφορίες σχετικά με την ωσμωμοριακότητα κατά βάρος ή κατ' όγκο (osmolality, osmolarity), του προϊόντος, κατά περίπτωση.
- (στ) πληροφορίες για την προέλευση και τη φύση των πρωτεϊνών ή/και των προϊόντων υδρόλυσης πρωτεϊνών που περιέχονται στο προϊόν.
- (ζ) την λέξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση αμέσως ακολουθούμενη από:

- (i) ένδειξη περί του ότι το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη, και
 - (ii) ένδειξη σχετικά με την καταλληλότητα ή μη του προϊόντος ως αποκλειστική πηγή διατροφής, και
 - (iii) ένδειξη, κατά περίπτωση, σχετικά με τον προορισμό του προϊόντος για συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, και
 - (iv) ένδειξη, κατά περίπτωση, περί του ότι το προϊόν ενέχει κίνδυνο για την υγεία, σε περίπτωση που αυτό καταναλώνεται από άτομα τα οποία δεν παρουσιάζουν ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες αυτό προορίζεται.
- (η) την ένδειξη «Για τη διαιτητική αγωγή», όπου το κενό συμπληρώνεται με τις ασθένειες, διαταραχές ή παθολογικές καταστάσεις για τις οποίες προορίζεται το προϊόν.
- (θ) κατά περίπτωση, ένδειξη σχετικά με τις κατάλληλες προφυλάξεις και αντενδείξεις.
- (ι) περιγραφή των ιδιοτήτων ή/και χαρακτηριστικών τα οποία καθιστούν το προϊόν ωφέλιμο σε συσχετισμό κυρίως, κατά περίπτωση, με την αύξηση, μείωση, αφαίρεση ή άλλη μεταβολή των θρεπτικών συστατικών, και αιτιολόγηση της χρήσης του προϊόντος.
- (ια) κατά περίπτωση, προειδοποίηση περί του ότι το προϊόν δεν προορίζεται για παρεντερική χρήση.

- (ιβ) κατά περίπτωση, οδηγίες για την σωστή παρασκευή, χρήση και αποθήκευση του προϊόντος μετά το άνοιγμα.

3. Οι ενδείξεις που καθορίζονται στις υποπαραγράφους (β), (γ) και (δ) της παραγράφου 2 δύνανται να εκφράζονται, επιπροσθέτως των τρόπων που καθορίζονται στις υποπαραγράφους (i) και (ii) των εν λόγω υποπαραγράφων, ανά ορισμένη ποσότητα μερίδας αναγραφόμενη στη σήμανση ή ανά μερίδα, υπό την προϋπόθεση ότι η σήμανση του προϊόντος περιλαμβάνει ένδειξη του αριθμού μερίδων ανά συσκευασία.

4. Οι ενδείξεις οι οποίες, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον Κανονισμό 5(β) και το παρόν Παράρτημα, πρέπει να περιλαμβάνονται στη σήμανση υπό πώληση διαιτητικού τροφίμου για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, αναγράφονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 5 των περί Σήμανσης, Παρουσίασης και Διαφήμισης Τροφίμων Γενικών Κανονισμών του 2002, όπως δυνατό να τροποποιηθούν ή αντικατασταθούν, και ως εάν οι εν λόγω ενδείξεις αναφέρονταν στις παραγράφους (1) και (3) του Κανονισμού 5 των εν λόγω Κανονισμών.