



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1040

25 Νοεμβρίου 1997

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Άρθρο 1

Σκοπός – Ορισμοί.

Αριθ. Υ3Ε/3452

Τροποποίηση της υπ' αριθμ. Υ3Δ/1510/93 Υπουργικής απόφασης και εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 96/4/ΕΚ της Επιτροπής «σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 του Ν. 1338/83 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου (Α.34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού "ΕΥΡΑΤΟΜ"- (Α 70) καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 (Α. 101).

β. Των άρθρ. 2 και 14 παρ. 4 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κριτικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) τροποποίηση και συμπλήρωση της φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (Α 13) όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις του αρ. 1 παρ. 2 περ. β και 5 του Ν. 1965/91 (Α 146) και του Ν. 2519/97 (Α/165) «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του ΕΣΥ οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο και άλλες διατάξεις».

2. Την αριθ. 0-308/14.5.97 πρόταση ΔΣ/ΕΟΦ.

3. Τις διατάξεις του άρθρ. 27 του Ν. 2081/1992 (Α 154) με το οποίο προσετέθη το άρθρο 29Α στο Ν. 1558/1985.

4. Την αριθ. Υ3Δ/1510/28.6.93 (ΦΕΚ 585/Β' /93) απόφαση του Υπουργείου Υγείας «εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντιστοιχία κοινοτική ΟΔ/91/321 ΕΟΚ σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

5. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη στον Κρατικό Προϋπολογισμό, αποφασίζουμε:

Η παρ. 1 του άρθρου 1 αντικαθίσταται ως εξής:

Οι διατάξεις της παρούσης Υπουργικής απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας για τα παρασκευάσματα που προορίζονται να καλύψουν διατροφικές ανάγκες υγιών βρεφών προς τις διατάξεις της Οδηγίας 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής ΕΕ/75/4.7.91) σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τις διατάξεις της Οδηγίας 96/4/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ 49/28.2.96) «που τροποποιεί την Οδηγία 91/321/ΕΟΚ σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και καθορίζουν κριτήρια σύνθεσης, επισήμανσης και διαφήμισης των παρασκευασμάτων αυτών.

Άρθρο 2

Κυκλοφορία – Διάθεση.

Οι παράγραφοι 1 και 2 του άρθρου 2 αντικαθίστανται ως εξής:

1. «Ο ΕΟΦ διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία (γ) και (δ) της υπ' αριθμ. Υ3Δ/1510/93 απόφασης, κυκλοφορούν και διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον ανταποκρίνονται στην κείμενη νομοθεσία.

Κανένα άλλο προϊόν εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη δεν είναι δυνατόν να διατίθεται στο εμπόριο ή να παρουσιάζεται κατ' άλλο τρόπο ως κατάλληλο να ικανοποιήσει από μόνο του τις ανάγκες διατροφής των βρεφών κατά τους πρώτους τέσσερις έως έξι μήνες της ζωής τους.

Ειδικότερα: Ο θετών σε κυκλοφορία προϊόν, καταθέτει, εντός 3 μηνών εγγράφως στον ΕΟΦ πληροφορίες σχετικά, με τον παρασκευαστή, τη σύνθεση, την παρουσίαση και την επισήμανση του προϊόντος, αλλά πληροφοριακά στοιχεία του προϊόντος σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες του ΕΟΦ. Το ίδιο ισχύει και για κάθε τροποποίηση των ανωτέρω στοιχείων. Για τα προϊόντα στην συσκευασία των οποίων αναγράφεται ο ισχυρισμός ότι μειώνουν τον κίνδυνο αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος, κατατίθενται επιπλέον τα αντικειμενικά και επιστημονικά τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς.

Με κάθε δήλωση - γνωστοποίηση κάθε νέου προϊόντος ή ουσιώδους τροποποίησης κυκλοφορούντος, συνυποβάλλεται το προβλεπόμενο από τον Ν. 1316/83 αρ. 11 παρ. 1 εδ. β' παράβολο.

2. Ο ΕΟΦ ελέγχει τα κατατεθειμένα στοιχεία και εάν διαπιστωθούν αποκλίσεις από τις διατάξεις της παρούσης, εφαρμόζονται οι κυρώσεις του άρθρου 5, της παρούσης».

Άρθρο 3

Σύνθεση.

Η Παράγραφος 5 του άρθρου 4 αντικαθίσταται ως εξής:

«Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών και των μικρών παιδιών».

Άρθρο 4

Επισημάνση.

1. Τα εδάφια δ' & ε' της παραγράφου 2 του άρθρου 5 αντικαθίστανται ως εξής:

α) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφραζόμενη σε ΚJ και ΚCAL, καθώς και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λιπίδια, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ML ετοιμου προς χρήση προϊόντος.

ε) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται στα παραρτήματα I και II αντιστοίως και, κατά περίπτωση, της χολίνης ινοσιτόλης, καρνιτίνης και ταυρίνης, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ML ετοιμου προς χρήση προϊόντος».

2. Μετά την παράγρ. 3 του άρθρου 5 προστίθεται παράγρ. 3α:

Η επισημάνση πρέπει να περιλαμβάνει:

α) τη μέση ποσότητα των θρεπτικών ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα III, εφόσον η δήλωση αυτή δεν καλύπτεται από τις διατάξεις της προηγούμενης παραγράφου 1 στοιχείο ε, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ML ετοιμου προς χρήση προϊόντος.

β) ειδικώς για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, πέρα από τα αριθμητικά στοιχεία, αναγράφονται και τα στοιχεία για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VIII, εκφραζόμενα ως εκατοστιαία αναλογία των τιμών αναφοράς που αναφέρονται σε αυτό για 100 ML ετοιμου προς χρήση προϊόντος, υπό τον όρο ότι οι ανευρισκόμενες στο προϊόν ποσότητες είναι τουλάχιστον ίσες με το 15% των τιμών αναφοράς.

Άρθρο 5

Κυρώσεις.

Το άρθρο 9 αντικαθίσταται ως εξής:

«Σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσης Υπουργικής Απόφασης εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 19 του Ν.Δ. 96/73 «περί εμπορίας και εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (ΦΕΚ 172/1973) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 33 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/1983) και συμπληρώθηκε με το άρθρο 10 του Ν. 1965/91 καθώς και από το άρθρο 50 του Ν. 2519/97 (Α/165) και επιβάλλονται οι ανάλογες κυρώσεις».

Άρθρο 6

Παραρτήματα.

Τα παραρτήματα του άρθρου 8 της Υπ. Απόφασης Υ3Δ/1510/93 τροποποιούνται σύμφωνα με την παρούσα Απόφαση, προσαρτώνται, αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης και έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

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

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

1. Ενέργεια

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

2. Πρωτεΐνες

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες=περιεκτικότητα σε άζωτο X 6,38) για τις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες=περιεκτικότητα σε άζωτο X 6,25) για τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας και τα προϊόντα μερικής υδρόλυσης πρωτεϊνών.

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

2.1. Παρασκευάσματα 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)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και ημιαπαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V) για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης.

2.2. Παρασκευάσματα από προϊόντα μερικής υδρόλυσης πρωτεϊνών

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

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και ημιαπαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V) για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης.

Ο λόγος πρωτεϊνικής αποδοτικότητας (PER) και η καθαρή πρωτεϊνική χρήση (NPU) πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσα προς τα αντίστοιχα της καζείνης.

Η περιεκτικότητα σε ταυρίνη είναι τουλάχιστον 10 $\mu\text{moles}/100 \text{ kJ}$ (42 $\mu\text{moles}/100 \text{ kcal}$) και σε L-καρνιτίνη τουλάχιστον 1,8 $\mu\text{moles}/100 \text{ kJ}$ (7,5 $\mu\text{moles}/100 \text{ kcal}$).

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

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,56g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0.7g/100 kJ (3 g/100 kcal)

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

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

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

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη ανέρχεται τουλάχιστον σε 1,8 μmoles/100 kJ (7.5 μmoles/100 kcal)

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

3. Λιπίδια

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:
- σησαμελαίου.
- βαμβακελαίου.

3.2. Λαυρικό οξύ
Ελάχιστο: - Μέγιστο: 15% της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

3.3. Μυριστικό οξύ
Ελάχιστο: - Μέγιστο: 15% της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

3.4. Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)
Ελάχιστο: 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) Μέγιστο: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

3.5. Η περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερη των 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). Ο λόγος του λινελαϊκού οξέος προς το α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερος του 5 ούτε ανώτερος του 15.

3.6. Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 4% της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

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

3.8. Μπορούν να προστεθούν πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (LCP) μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δέν 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).

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

4. Υδατάνθρακες

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

4.1. Μόνο οι κατωτέρω υδατάνθρακες δύνανται να χρησιμοποιούνται:

- λακτόζη
- μαλτόζη
- σακχαρόζη
- μαλιτο-δεξτρίνες
- σορόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης
- άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε έψηση εκ του φυσικού χωρίς γλυτένη
- άμυλο που έχει ζελατινοποιηθεί εκ του φυσικού χωρίς γλουτένη.

4.2. Λακτόζη

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	- -

Η διάταξη αυτή δέν ισχύει για τα παρασκευάσματα των οποίων η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες σόγιας υπερβαίνει τα 50% της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

4.3. Σακχαρόζη

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
-	20% της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες.

4.4. Άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε έψηση ή/και άμυλο που έχει ζελατινοποιηθεί.

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

5. Ανόργανα στοιχεία

5.1. Παρασκευάσματα από πρωτείνες αγελαδινού γάλακτος

	για 100 κJ		για 100 Kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	35	60	145
Χλώριο (mg)	12	29	50	125
Ασβέστιο (mg)	12	-	50	-
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1.2	3.6	5	15
Σίδηρος (mg) (1)	0.12	0.36	0.5	1.5
Ψευδάργυρος (mg)	0.12	0.36	0.5	1.5
Χαλκός (μg)	4.8	19	20	80
Ιώδιο (μg)	1.2	-	5	-
Σελήνιο (μg) (2)	-	0.7	-	3

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

(2) Οριακή τιμή που ισχύει για παρασκευάσματα στα οποία έχει προστεθεί σελήνιο.

Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 1.2 ούτε μεγαλύτερος από 2.0

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

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

	για 100 κJ		για 100 Kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0.25	0.5	1	2
Ψευδάργυρος (mg)	0.18	0.6	0.75	2.4

6. Βιταμίνες

	για 100 κJ		για 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)	10	-	40	-
Ριβοφλαβίνη (μg)	14	-	60	-
Νιασίνη (μg-NE) (3)	0.2	-	0.8	-
Παντοθενικό οξύ (μg)	70	-	300	-
Βιταμίνη Β6 (μg)	9	-	35	-
Βιοτίνη (μg)	0.4	-	1.5	-
Φυλλικό οξύ (μg)	1	-	4	-
Βιταμίνη Β12 (μg)	0.025	-	0.1	-
Βιταμίνη C (mg)	1.9	-	8	-
Βιταμίνη Κ (μg)	1	-	4	-
Βιταμίνη Ε (μg-α-TE) (4)	0.5/g πολυακόρε- στων λιπαρών οξέων	-	0,5/g πολυακόρε- στων λιπαρών οξέων εκφραζομένων	-

	εκφραζομέ- νων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1mg/100 διαθέσιμα kj		σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	
--	---	--	---	--

- (1) RE = όλα ισοδύναμα trans ρετινόλης
 (2) Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i.u. βιταμίνης D
 (3) NE ισοδύναμο νιασίνης = mg νικοτινικού οξέος + mg τρυπτοφάνης/60
 (4) α-TE = ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης

7. Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι 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 ινσοσίνη	0,24	1,00

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

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

- Ενέργεια
 Ελάχιστο: 250 kj/100 ml
 (60 kcal/100 ml)
 Μέγιστο: 335 kj/100 ml
 (80 kcal/100 ml)
- Πρωτεΐνες
 (Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες=περιεκτικότητα σε άζωτο 6,38)
 για τις πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.
 (Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτοx6.25)
 για τις απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας.

Ελάχιστο: 0.5 g/100 kj
 (2.25 g/100 kcal)
 Μέγιστο: 1 g/100 kj
 (4.5 g/100 kcal)

Ο χημικός δείκτης των πρωτεϊνών του προϊόντος είναι τουλάχιστον ίσος προς το 80% εκείνου της πρωτεΐνης αναφοράς (καζείνη ή μητρικό γάλα όπως καθορίζεται στο παράρτημα VI).
 Με τον όρο "χημικός δείκτης" νοείται ο χαμηλότερος λόγος της ποσότητας εκάστου απαραίτητου αμινοξέος της ελεγχόμενης πρωτεΐνης προς την ποσότητα εκάστου αντίστοιχου αμινοξέος της πρωτεΐνης αναφοράς.

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

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

Για ίση ενεργειακή αξία, τα παρασκευάσματα αυτά πρέπει να περιέχουν διαθέσιμη ποσότητα μεθειονίνης τουλάχιστον ίση με εκείνη που περιέχεται στο μητρικό γάλα όπως ορίζεται στο παράρτημα V.

3. Λιπίδια

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
0.8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1.5 g/100 kJ (6.5 g/100 kcal)

3.1. Απαγορεύεται η χρήση:

- σησαμιαίου.
- βαμβακελαίου.

3.2. Λαυρικό οξύ

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
-	15% της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

3.3. Μυριστικό οξύ

Ελάχιστο:	Μέγιστο:
-	15% της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

3.4. Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)

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

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

3.5. Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 4% της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

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

4. Υδατάνθρακες

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

4.1. Απαγορεύεται η χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη.

4.2. Λακτόζη

Ελάχιστο: Μέγιστο:
0.45 g/100 kJ -
(1.8 g/100 kcal)

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

4.3. Σακχαρόζη, Φρουκτόζη ή μέλι.

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

5. Ανόργανα στοιχεία

5.1

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0.25	0.5	1	2
Ιώδιο (μg)	1.2	-	5	-

5.2. Ψευδάργυρος

5.2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας παρασκευασμένα από αγελαδινό γάλα μόνο.

Ελάχιστο: Μέγιστο:
0.12 mg/100 kJ -
(0,5 mg/100 kcal)

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

Ελάχιστο: Μέγιστο:
0.18 mg/100 kJ -
(0,75 mg/100 kcal)

5.3. Άλλα ανόργανα στοιχεία:

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

5.4. Ο λόγος ασβεστίου/φωσφόρου δέν υπερβαίνει το 2.0.

6. Βιταμίνες

	για 100 kJ		για 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη A (μg-RE) (1)	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) (2)	0.25	0.75	1	3
Βιταμίνη C (mg)	1,9	-	8	-
Βιταμίνη E (mg-α-TE) (3)	0.5 g	-	0,5g	-
	πολυακόρε- στων λιπαρών		πολυακόρε- στων λιπαρών	

	οξέων εκφραζομέ- νων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kj		οξέων εκφραζομέ- νων σε λινελαϊκό οξύ, αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kj	
--	---	--	---	--

- (1) RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης
 (2) Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 µg = 400 i.u.
 βιταμίνης D.
 (3) α-TE = ισοδύναμο d-a-τοκοφερόλης

7. Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι 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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Βιταμίνες

Βιταμίνες	Παρασκευασµατα Βιταμινών
Βιταμίνη Α	Οξεικό ρετινύλιο Παλμιτικό ρετινύλιο β-καροτένιο Ρετινόλη
Βιταμίνη D	Βιταμίνη D ₂ (εργοκαλσιφερόλη) Βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη)
Βιταμίνη B ₁	Υδροχλωρική θειαμίνη Μόνο-Νιτρική θειαμίνη
Βιταμίνη B ₂	Ριβοφλαβίνη Νατριοφωσφορική-5'-ριβοφλαβίνη
Νιασίνη	Νικοτιναμίδιο Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)
Βιταμίνη B ₆	Υδροχλωρική πυριδοξίνη 5' φωσφορική πυριδοξίνη
φυλλικό οξύ	φυλλικό οξύ
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο D-παντοθενικό νάτριο D-πανθενόλη
Βιταμίνη B ₁₂	Κυανοκοβαλαμίνη Υδροξυκοβαλαμίνη

Βιοτίνη	D-βιοτίνη
Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ L-ασκορβικό νάτριο L-ασκορβικό ασβέστιο 6-παλμιτιλό L-ασκορβικό οξύ Ασκορβικό κάλιο
Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη DL-α-τοκοφερόλη Οξική D-α-τοκοφερόλη Οξική DL-α-τοκοφερόλη
Βιταμίνη K	φυλλοκινόνη (φυτομεναδιόνη)

2. Ανόργανες ουσίες

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Ασβέστιο (Ca)	Ανθρακικό ασβέστιο Χλωριούχο ασβέστιο Άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος Γλυκονικό ασβέστιο Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο Γαλακτικό ασβέστιο Άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξειδίο του ασβεστίου
Μαγνήσιο (Mg)	Ανθρακικό μαγνήσιο Χλωριούχο μαγνήσιο Οξειδίο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος Θειϊκό μαγνήσιο Γλυκονικό μαγνήσιο Υδροξειδίο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος Γλυκονικός σίδηρος Γαλακτικός σίδηρος Θειϊκός σίδηρος Κιτρικό σιδηροαμμώνιο Φουμαρικός σίδηρος Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος)
Χαλκός (Cu)	Κιτρικός χαλκός Γλυκονικός χαλκός Θειϊκός χαλκός Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης Ανθρακικός χαλκός
Ιώδιο (I)	Ιωδιούχο κάλιο Ιωδιούχο νάτριο Ιωδικό κάλιο
Ψευδάργυρος (Zn)	Οξεικός ψευδάργυρος Χλωριούχος ψευδάργυρος Γαλακτικός ψευδάργυρος

Μαγγάνιο (Mn)	Θειϊκός ψευδάργυρος Κιτρικός ψευδάργυρος Γλυκονικός ψευδάργυρος Οξειδίο του ψευδαργύρου Ανθρακικό μαγγάνιο Χλωριούχο μαγγάνιο Κιτρικό μαγγάνιο Θειϊκό μαγγάνιο Γλυκονικό μαγγάνιο
Νάτριο (Na)	Οξινο ανθρακικό νάτριο Χλωριούχο νάτριο Κιτρικό νάτριο Γλυκονικό νάτριο Ανθρακικό νάτριο Γαλακτικό νάτριο Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του νατρίου
Κάλιο (K)	Οξινο ανθρακικό κάλιο Ανθρακικό κάλιο Χλωριούχο κάλιο Κιτρικά άλατα καλίου Γλυκονικό κάλιο Γαλακτικό κάλιο Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του καλίου
Σελήνιο	Σεληνικό νάτριο Σεληνιώδες νάτριο

3. Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις

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

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 ινοσίνη και το άλας της με νάτριο.

4. Άλλες ουσίες

Χολίνη
 Χλωριούχος χολίνη
 Κιτρική χολίνη
 Διτρυγική χολίνη
 Ινοσιτόλη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ
ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΥΣ

Ισχυρισμοί	Χαρακτηριστικά που αιτιολογούν τον ισχυρισμό
1. Προσαρμοσμένη πρωτεΐνη	Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες είναι χαμηλότερη από 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) και ο λόγος πρωτεΐνης ορού/καζείνης δέν είναι μικρότερος από 1,0
2. Χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο	Η περιεκτικότητα σε νάτριο είναι χαμηλότερη από 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Απουσία σακχαρόζης	Το παρασκεύασμα δεν περιέχει σακχαρόζη.
4. Περιέχει μόνο λακτόζη	Η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας του παρασκευάσματος
5. Απουσία λακτόζης	Το παρασκεύασμα δεν περιέχει λακτόζη (1)
6. Εμπλουτισμένο σε σίδηρο	Έχει προστεθεί σίδηρος
7. Μείωση του κινδύνου αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος. Ο ισχυρισμός αυτός μπορεί να περιλαμβάνει όρους που αναφέρονται σε μειωμένες αλλεργιογόνες ή μειωμένες αντιγονικές ιδιοτητές.	<p>α) Το παρασκεύασμα πληροί τις διατάξεις του σημείου 2.2 του παραρτήματος I και η ποσότητα των ανοσοδραστικών πρωτεϊνών, μετρούμενη με κατάλληλες μεθόδους γενικής αποδοχής είναι κατώτερη του 1% των αζωτούχων συστίων του παρασκευάσματος.</p> <p>β) στην επισήμανση πρέπει να αναφέρεται ότι το προϊόν δέν πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη αλλεργικά στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων είναι παράγωγο το παρασκεύασμα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί με γενικώς αποδεκτές κλινικές δοκιμές ότι το παρασκεύασμα είναι ανεκτό από ποσοστό άνω του 90% των βρεφών (διάστημα εμπιστοσύνης 95%) που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες από τις οποίες παρασκευάζεται το προϊόν υδρόλυσης.</p> <p>γ) το παρασκεύασμα, χορηγούμενο από το στόμα, δέν πρέπει να προκαλεί στα ζώα ευαισθητοποίηση στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων παράγωγο είναι το παρασκεύασμα.</p> <p>δ) διατίθενται αντικειμενικά και επιστημονικά εξακριβωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΗΜΙΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ
ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

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

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΚΑΖΕΙΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΤΟΥ
ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ.

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

(σε g/100 g
πρωτεΐνης)

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

(1) Amino acid content of foods and biological data on protein (Teneur en acides amines des aliments et donnees biologiques sur les proteines). FAO Nutritional Studies no 24, Rome 1970, items 375 and 383.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΤΑ ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΑΓΕΛΑΔΙΝΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

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

	Ανά 100 g ΕΑΥ (1)	Ανά g Πρωτεϊνών
Νάτριο (mg)	550	15
Κάλιο (mg)	1680	43
Χλώριο (mg)	1050	28
Ασβέστιο (mg)	1350	35
Φωσφόρος (mg)	1070	28
Μαγνήσιο (mg)	135	3,5
Χαλκός (mg)	225	6
Ιώδιο	δκ (2)	δκ (2)

(1) ΕΑΥ = "ξηρά και απολιπανθείσα ύλη".

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΦΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ ΜΙΚΡΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Θρεπτική ουσία	Τιμή αναφοράς για την επισήμανση
Βιταμίνη Α	(μg) 400
Βιταμίνη D	(μg) 10
Βιταμίνη C	(mg) 25
Θειαμίνη	(mg) 0,5
Ριβοφλαβίνη	(mg) 0,8
Ισοδύναμα νιασίνης	(mg) 9
Βιταμίνη Β6	(mg) 0,7
Φυλλικό οξύ	(μg) 100
Βιταμίνη Β12	(μg) 0,7
Ασβέστιο	(mg) 400
Σίδηρος	(mg) 6
Ψευδάργυρος	(mg) 4
Ιώδιο	(μg) 70
Σελήνιο	(μg) 10
Χαλκός	(mg) 0,4

Άρθρο 7

Μεταβατικές και καταργούμενες διατάξεις.

1. Μετά την 31.3.1999 απαγορεύεται η κυκλοφορία προϊόντων που δεν είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της παρούσης.

2. Η διάταξη του άρθρου 10 της υπ' αριθμ. 361/88 (ΦΕΚ 100/Β/88) απόφασης του Υπουργού Υγείας παραμένει σε ισχύ.

3. Από τη δημοσίευση της παρούσας καταργείται στο σύνολό της η υπ' αριθ. 5992/88 (ΦΕΚ 912/Β/88) από-

φαση του Υπουργού Υγείας - Πρόνοιας, καθώς και κάθε αντίθετη διάταξη.

4. Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Νοεμβρίου 1997

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
Κ. ΓΕΙΤΟΝΑΣ