

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ/ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ (ΓΑΛΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ)

1. Εισαγωγή

Η προδιαγραφή αυτή αποσκοπεί στον καθορισμό των απαιτήσεων για την προμήθεια του είδους «παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» που προορίζεται να καταναλωθεί από βρέφη, για τις ανάγκες του Επιχειρησιακού Προγράμματος Επισιτιστικής και Βασικής Υλικής Συνδρομής για το Ταμείο Ευρωπαϊκής Βοήθειας Απόρων.

«Παρασκευάσματα για βρέφη» με βάση τον Καν.609/2013, ορίζονται τα τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και ικανοποιούν πλήρως τις διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών έως την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών.

«Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» με βάση τον Καν.609/2013, ορίζονται τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από βρέφη, όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός προοδευτικά διαφοροποιημένου διαιτολογίου των βρεφών αυτών».

Ως «βρέφος» ορίζεται το παιδί ηλικίας κάτω των 12 μηνών.

2. Χαρακτηριστικά Προϊόντος

2.1. Γενικά Χαρακτηριστικά

2.1.1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να έχουν παραχθεί σύμφωνα με τη νομοθεσία περί υγιεινής τροφίμων (Καν. 852/2004) και λαμβάνοντας υπόψη τις προδιαγραφές που αναφέρονται στον Καν. 609/2013, όπως έχουν κατά περίπτωση τροποποιηθεί και ισχύουν.

2.1.2. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα πρέπει να έχουν παραχθεί και συσκευαστεί σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με την κείμενη ενωσιακή και εθνική νομοθεσία.

2.1.3. Να έχουν λάβει αριθμό γνωστοποίησης βάσει της Υ1/Γ.Π.47813/2008 από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).

2.1.4. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, **πρέπει να φέρουν με ημερομηνία «ανάλωσης έως» ή «ανάλωση κατά προτίμηση πριν το τέλος» τουλάχιστον 12 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.**

2.2. Μακροσκοπικά – Οργανοληπτικά Χαρακτηριστικά

2.2.1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ξένες ύλες.

2.2.2. Δεν πρέπει να παρουσιάζουν σήψη, ευρωτίαση ή άλλη αλλοίωση που οφείλεται σε φυσικοχημικά αίτια ή δράση μικροοργανισμών.

2.2.3. Οι οργανοληπτικοί χαρακτήρες των παρασκευασμάτων πρέπει να είναι άψογοι, χωρίς να παρέχουν ενδείξεις για ατελή επεξεργασία ή χρησιμοποίηση ακατάλληλων υλών. Τα παρασκευάσματα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από γεύση ή οσμή ξένες προς το προϊόν (π.χ. δυσάρεστη οσμή, γεύση δριμεία ή υπόξινη).

2.3. Φυσικοχημικά Χαρακτηριστικά

2.3.1. Η σύνθεση των παρασκευασμάτων να είναι τέτοια ώστε να ικανοποιεί τις διατροφικές

απαιτήσεις και να είναι κατάλληλη για τα πρόσωπα για τα οποία προορίζεται σύμφωνα με τα γενικώς αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

2.3.2. Τα παρασκευάσματα δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των προσώπων για τα οποία προορίζεται.

2.3.3. Για να καταστούν τα παρασκευάσματα έτοιμα για χρήση, δεν απαιτείται τίποτα άλλο εκτός από την προσθήκη νερού, σε κατάλληλη ποσότητα ανάλογα με την περίπτωση.

2.3.4. Τα ειδικότερα ζητήματα σύνθεσης θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην Υ1/Γ.Π.47815/2008, για την εναρμόνιση με την Οδηγία 2006/141/ΕΚ και στον Καν. 609/2013.

2.3.5. Τα παρασκευάσματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις της Ενωσιακής Νομοθεσίας περί υπολειμματικότητας σε χρήση φυτοφαρμάκων σε προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή των παρασκευασμάτων (Καν. 609/2013).

2.3.6. Να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της Ενωσιακής Νομοθεσίας περί καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων και αντιμικροβιακών παραγόντων (Καν. 37/2010) καθώς και επιμολυντών (βαρέα μέταλλα, διοξίνες και παρόμοια με τις διοξίνες PCBs-Καν. 1881/2006).

2.4. Μικροβιολογικά Χαρακτηριστικά

2.4.1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να τηρούν τις απαιτήσεις των κριτηρίων ασφάλειας για *Listeria monocytogenes*, *Enterobacter sakazakii* και *Salmonella*, όπως ορίζεται στον Καν. 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων σε τρόφιμα.

3. Συσκευασία

3.1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα διατίθενται σε ανακυκλώσιμους, κλειστούς και σφραγισμένους περιέκτες (προσυσκευασία), **καθαρού βάρους 800gr ±30%.**

3.2. Το υλικό της συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα, σύμφωνα με τις διατάξεις της ενωσιακής (Κανονισμός (ΕΚ) 1935/2004) και εθνικής νομοθεσίας (ΚΤΠ) και σύμφωνα με τις διατάξεις του καν. (ΕΚ) 2023/2006 σχετικά με τις ορθές πρακτικές παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα. Επίσης, να πληρούν τους όρους υγιεινής σύμφωνα με τον ΚΤΠ, τις σχετικές οδηγίες της ΕΕ και τις οδηγίες του ΕΦΕΤ.

3.3. Η προσυσκευασία θα πρέπει να είναι ακέραια (χωρίς φθορές και παραμορφώσεις), να μην παρουσιάζει διαρροές και να είναι εφοδιασμένη με σύστημα ανοίγματος που καταστρέφεται μετά την πρώτη χρήση του.

3.4. Οι προσυσκευασίες πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλα ανθεκτικά χαρτοκιβώτια (δευτερογενής συσκευασία), κατάλληλου βάρους και αντοχής για παλετοποίηση.

4. Επισήμανσεις

Η παρουσίαση των υποχρεωτικών ενδείξεων στην επισήμανση των προϊόντων, πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 13 του Κανονισμού (ΕΕ) 1169/2011 και το άρθρο 5 της Υ1/Γ.Π.47815/2008 και το άρθρο 11 του ΚΤΠ.

4.1. Ενδείξεις πάνω στην προσυσκευασία

Επί της συσκευασίας θα πρέπει να αναγράφονται στην Ελληνική γλώσσα, κατ' ελάχιστον, οι ακόλουθες **έντυπες** πληροφορίες με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες:

- Ονομασία τροφίμου, δηλαδή «παρασκεύασμα για βρέφη» ή «παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας». Η ονομασία προϊόντων που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος θα είναι η ακόλουθη: «Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».
- Κατάλογος συστατικών.
- Ύπαρξη ουσιών ή προϊόντων που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες βάσει του Παρ.ΙΙ του κα. 1169/2011.
- Ένδειξη σχετικά με την ελάχιστη διατηρησιμότητα με τη μορφή (Ημέρα/ Μήνας/Ετος) ή (Μήνας/Ετος).
- Ένδειξη σχετικά με την κατάλληλη ηλικία του βρέφους για την κατανάλωσή του π.χ. από τη γέννηση ή από τον έκτο μήνα κ.λπ.
- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του παρασκευαστή ή του συσκευαστή ή ενός πωλητή εγκατεστημένου σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Η χώρα καταγωγής ή ο τόπος προέλευσης.
- Οδηγίες παρασκευής και ανασύστασης.
- Οδηγίες συντήρησης, αποθήκευσης.
- Το καθαρό βάρος.
- Αριθμός Γνωστοποίησης ΕΟΦ.
- Ενεργειακή αξία και περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, λιπίδια και υδατάνθρακες.
- Ο αριθμός παρτίδας (η ένδειξη παρτίδας είναι προαιρετική στην περίπτωση που η ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας συμπεριλαμβάνει ένδειξη σαφή και κατά σειρά της ημέρας, του μήνα και του έτους).
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ**» με ευανάγνωστα γράμματα και σε σημείο που να μην καλύπτει τις υπόλοιπες ενδείξεις, η οποία μπορεί να τίθεται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα.

Οι ειδικές προαιρετικές ενδείξεις αναφέρονται στην Υ1/Γ.Π.47815/2008.

4.1.1. Η επισήμανση και παρουσίαση να παρέχει πληροφόρηση για την ενδεδειγμένη χρήση των τροφίμων αυτών, να μην είναι παραπλανητική και να μην αποδίδει σε αυτά τα προϊόντα ιδιότητες μέσου πρόληψης θεραπευτικής αγωγής νόσου και ίασης από αυτή, ούτε να υπονοεί τέτοιες ιδιότητες.

4.1.2. Η επισήμανση και η παρουσίαση να μην αποθαρρύνουν το θηλασμό και να μη περιλαμβάνουν εικόνες βρεφών ή άλλες εικόνες ή κείμενα που να εξιδανικεύει τη χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων. Η χρήση όρων όπως «εξανθρωπισμένο» (humanized), «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalized), προσαρμοσμένο» (adapted) ή παρόμοιων απαγορεύεται. Με την επιφύλαξη των ανωτέρω επιτρέπονται γραφικές αναπαραστάσεις για εύκολη αναγνώριση των παρασκευασμάτων αυτών και για την απεικόνιση μεθόδων παρασκευής.

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

α) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού,

β) σύσταση για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος μόνο εφόσον ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδικευση στην ιατρική, στον τομέα της διατροφής ή στη

φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού.

4.2. Ενδείξεις πάνω στη δευτερογενή συσκευασία

Στην εξωτερική επιφάνεια των χαρτοκιβωτίων να υπάρχει επισήμανση με τα παρακάτω τουλάχιστον στοιχεία:

- Η επωνυμία του αναδόχου.
- Η ονομασία πώλησης του τροφίμου: «παρασκευάσματα για βρέφη» ή «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» ή «Γάλα για βρέφη» ή «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».
- Ο αριθμός συσκευασιών και το καθαρό περιεχόμενο αυτών, εκφραζόμενο σε βάρος, σε κάθε χαρτοκιβώτιο.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ**».
- Ο αριθμός της σύμβασης.

5. Συνθήκες συντήρησης και μεταφοράς

Οι συσκευασίες των παρασκευασμάτων θα πρέπει να διατηρούνται σε καθαρό, δροσερό και σκιερό περιβάλλον.

Οι ίδιες συνθήκες θα πρέπει να διατηρούνται και κατά τη μεταφορά.

6. Διενεργούμενοι Έλεγχοι

6.1. Έλεγχος Εγκαταστάσεων

Σε συνεργασία με τις κατά τόπους Περιφέρειες και Περιφερειακές Ενότητες η Υπηρεσία διενεργεί τους απαραίτητους ελέγχους στις εγκαταστάσεις του αναδόχου, ώστε να ελέγξει τη νόμιμη λειτουργία και την τήρηση των γενικών απαιτήσεων υγιεινής και ασφάλειας και των λοιπών απαιτήσεων της νομοθεσίας περί τροφίμων. Επιπλέον, ελέγχει και τις συνθήκες συντήρησης των υπό προμήθεια τροφίμων. Επίσης, διατηρεί το δικαίωμα να διενεργήσει αντίστοιχους ελέγχους στις εγκαταστάσεις παραγωγής, μεταποίησης και συσκευασίας του τροφίμου. Για το σύνολο ή μέρος των προαναφερομένων ελέγχων, εφόσον συντρέχουν ειδικοί λόγοι, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον Ενιαίο Φορέα Ελέγχου Τροφίμων (ΕΦΕΤ) στοιχεία προσφάτων ελέγχων, που τυχόν έχει διενεργήσει στις παραπάνω εγκαταστάσεις.

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων καταγράφονται σε σχετική έκθεση, που αποδίδεται στην Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρεκκλίσεις από τα προβλεπόμενα, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα εφαρμογής των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας δημοσίων συμβάσεων περί κήρυξης του προμηθευτή εκπτώτου.

6.2. Έλεγχοι κατά την παραλαβή

Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει τις συνθήκες μεταφοράς των προς παράδοση τροφίμων (παρ. 5), και σε τυχαία και αντιπροσωπευτικά δείγματα σε ποσοστό 2% (στην πλησιέστερη ακέραια μονάδα) της παραδοθείσας ποσότητας ελέγχει την απαίτηση της παραγράφου 2.1.4, τα μακροσκοπικά - οργανοληπτικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2 και τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 αντίστοιχα.

Η Υπηρεσία διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να προβεί σε εργαστηριακούς ελέγχους των παραδοθέντων προϊόντων μετά από νέα δειγματοληψία. Το είδος των

εργαστηριακών ελέγχων και η ποσότητα του δείγματος θα καθορίζονται μετά από επικοινωνία με τον ΕΦΕΤ. Το κόστος των εργαστηριακών εξετάσεων και τα δείγματα που λαμβάνονται βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος υποχρεούται σε άμεση αντικατάσταση των δειγμάτων, ώστε σε κάθε περίπτωση να παραδίδεται η αρχικώς συμφωνηθείσα ποσότητα.

7. Υποχρεώσεις Προμηθευτών

7.1. Κάθε υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει τα παρακάτω δικαιολογητικά **μαζί με τις τεχνικές προσφορές:**

7.1.1. Υπεύθυνη δήλωση ότι έλαβε γνώση και συμμορφώνεται με όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών χωρίς καμία μεταβολή.

7.1.2. Υπεύθυνη δήλωση ότι η παραγωγή, η μεταποίηση, η συσκευασία, η αποθήκευση, η μεταφορά, η διακίνηση και η διάθεση των τροφίμων πραγματοποιείται με υγιεινό τρόπο και ότι οι αντίστοιχες επιχειρήσεις τροφίμων εφαρμόζουν, διατηρούν και αναθεωρούν διαδικασίες HACCP, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ΚΥΑ 487/4-10-2000, όπως αυτή ισχύει.

7.2. **Ο ανάδοχος κατά την παραλαβή** υποχρεούται να προσκομίσει:

7.2.1. Πιστοποιητικό ανάλυσης – εργαστηριακού ελέγχου από το ΓΧΚ ή άλλο δημόσιο εργαστήριο ή ιδιωτικό εργαστήριο διαπιστευμένο κατά ISO 17025, όπου θα πιστοποιείται η συμφωνία του προς παράδοση τροφίμου με τις τεχνικές προδιαγραφές και συγκεκριμένα με τα χαρακτηριστικά των παραγράφων 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6 και 2.4.

8. Σχετική Νομοθεσία

8.1. Ο Καν. (ΕΚ) Αριθ. 852/2004 του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 για την υγιεινή των τροφίμων.

8.2. Η Υ1/Γ.Π.47813/08 για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2006/125/ΕΚ για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΦΕΚ Β' 1470/25-7-2008).

8.3. Η Υ1/Γ.Π. 47815/08 για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, «για τα παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας» (ΦΕΚ Β' 1478/28-7-2008).

8.4. Ο Καν. (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.

8.5. Ο Καν. (ΕΚ) 2073/2005 περί μικροβιολογικών κριτηρίων στα τρόφιμα.

8.6. Κανονισμός (ΕΚ) 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

8.7. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα.

8.8. Ο Καν. 1169/2011 για την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων.

8.9. Ο Καν.(ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2006 για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα.

8.10. Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Ιανουαρίου 2002 για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

8.11. Ο Κώδικας Τροφίμων - Ποτών και Αντικειμένων Κοινής Χρήσης (Κ.Τ.Π), Μέρος Α' και Β'.

8.12. Υ.Α. Α2-718/2014 (ΦΕΚ 2090/Β'/31.7.2014) Κανόνες Διακίνησης και Εμπορίας Προϊόντων και Παροχής Υπηρεσιών (ΔΙ.Ε.Π.Π.Υ.).