



Proiect
UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din _____ 2025

Chișinău

**cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018
cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate
sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri
medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii**

În temeiul art. 6 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, Nr. 77-83 art. 235) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Clauza de armonizarea va avea următorul cuprins:

„Prezenta Hotărâre:

- transpune Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale

Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei, CELEX: 32013R0609, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 181 din 29 iunie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică;

- transpune Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, CELEX: 32016R0127, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice;

- transpune Regulamentul Delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, CELEX: 02016R0128, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016;

- transpune Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, CELEX: 32017R1798, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 259 din 07 octombrie 2017, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.

2. În tot cuprinsul textului:

2.1. textul: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”;

2.2. cuvintele: „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” se substituie cu cuvintele: „înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii”;

2.3. Punctul 1 se completează cu subpunctul 4) cu următorul cuprins:

„4) Regulamentul sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.”

3. Anexa nr. 1 - Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii se modifică după cum urmează:

3.1. în tot cuprinsul textului, cuvintele „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” se substituie cu cuvintele „înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii” ;

3.2. textul: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele: „Ministerul Sănătății”;

3.3. La punctul 2 textul: „și stabilește normele pentru actualizarea listei respective.”, se exclude;

3.4. La punctul 3 definiția: „**înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii** va avea următorul cuprins:

„**înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii**- alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din domeniul alimentar, înlocuiesc dieta zilnică totală.”

3.5. Punctul 4 se abrogă.

3.6. Punctul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„7. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menționate la punctul 1, se aplică principiul precauției în conformitate cu art. 4 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.”

3.7. Punctele 10, 20 și 21 se abrogă.

3.8. Punctul 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

„29. Anexa va fi actualizat în conformitate cu modificările operate la nivelul UE.”

3.9. În anexă, în coloana 1:

3.9.1. Poziția *folat*:

L-metilfolat de calciu			X	X
------------------------	--	--	---	---

se substituie cu:

L-metilfolat de calciu	x	x	X	X
------------------------	---	---	---	---

3.9.2. la poziția *Niacină* se completează cu:

clorură de ribozid- nicotinamidă			X	X
--	--	--	---	---

3.9.3. la poziția *Fier* se completează cu:

cazeinat de fier din lapte ⁽⁵⁾			X (în produse care nu sunt destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică)	X
---	--	--	---	---

4. Anexa nr. 2 - Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică se modifică după cum urmează:

4.1. În tot cuprinsul textului cuvintele: „operatorii economici din sectorul alimentar”, „operatorului din sectorul alimentar”, „operatorilor din businessul alimentar” se substituie cu cuvintele: „operator din domeniul alimentar” la forma gramaticală corespunzătoare.

4.2. Punctul 9 va avea următorul cuprins:

„9. În sensul prezentului capitol „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la punctul 4 din Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.”

4.3. Punctul 15 se completează cu subpunctul 3) cu următorul cuprins:

„3) mențione care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați.”

4.4. Punctele 25, 29,37 se abrogă.

4.5. Capitolul X va avea următorul cuprins:

„ X. Cerințe privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari

60. În conformitate cu art. 14, alin. (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun avizării sanitare.

61. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, însoțită de:

- 1) extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentare;
- 2) contractul de furnizare;
- 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor;
- 4) specificația produsului;
- 5) declarația nutrițională;
- 6) modele de etichetă;
- 7) probe de produse alimentare

În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul.

62. În temeiul evaluării conformității, produsele pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

63. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operatorul din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate.

64. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

65. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din regulamentele sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar valabil pe un termen de 3 ani.”

4.8. Anexele nr. 1- nr. 5 vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 1
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugurilor
și a copiilor de vârstă mică

Cerințele referitoare la compoziție menționate în capitolul II din Regulament

1. Energie

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Conținutul de proteine = conținutul de azot $\times$ 6,25)

2.1. Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în partea A din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de început se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută

în proteina de referință, astfel cum este definită în în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozonei, constând în:

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %;

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul

tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în partea A din anexa nr.3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei

metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de început doar pentru a îmbunătăți valoarea nutrițională a proteinelor și doar în proporțiile necesare în acest scop.

3. *TAURINĂ*

În cazul în care se adaugă în formulele de început, cantitatea de taurină nu trebuie să fie mai mare de 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. *COLINĂ*

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. *LIPIDE*

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

5.2. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

5.3. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

5.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Acidul alfa-linolenic

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Acid docosahexaenoic

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 (1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n-6)).

Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDE

Cantitatea de fosfolipide din formulele de început nu trebuie să depășească 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. CARBOHIDRAȚI

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

- lactoza;
- maltoza;
- zaharoza;
- glucoza;
- siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
- maltodextrinele;
- amidonul pretratat termic (care nu conține gluten în mod natural);
- amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8.2.Lactoza

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

- în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
- care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.

8.3.Zaharoza

Zaharoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de zaharoză nu trebuie să depășească 20 % din conținutul total de carbohidrați.

8.4. Glucoza

Glucoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat pot fi adăugate formulelor de început pe bază de izolate din proteine (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 8.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.

8.6. Amidon prefierit și/sau amidon gelatinizat

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon

9. *FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE*

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de început. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

10. *SUBSTANȚE MINERALE*

10.1. Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (μg)	14,3	24	60	100
Iod (μg)	3,6	6,9	15	29

Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

10.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Se aplică toate cerințele de la punctul 10.1, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse pe bază de izolate din proteine din soia.

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
Tiamină (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B₆ (µg)	4,8	41,8	20	175

Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. ⁽²⁾ Niacină preformată. ⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din formulă. ⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.				

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

Anexa nr. 2
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA PUNCTUL 4 DIN REGULAMENT

1. ENERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Conținutul de proteine = conținutul de azot $\times$ 6,25)

2.1. Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de continuare se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozonei, constând în:

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %;

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.4. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de continuare numai pentru a îmbunătăți valoarea nutritivă a proteinelor și numai în proporțiile necesare în acest scop.

3. **TAURINA**

În cazul în care se adaugă în formulele de continuare, cantitatea de taurină nu trebuie să depășească 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. **LIPIDE**

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

4.2. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

4.3. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

4.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Acid alfa-linolenic (AAL)

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Acid docosahexaenoic

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n- 6)].

Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).

5. FOSFOLIPIDE

Cantitatea de fosfolipide din formulele de continuare nu trebuie să depășească 2 g/l.

6. CARBOHIDRAȚI

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2.Lactoza

Minimum	Maximum
---------	---------

1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

— în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau

— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu

6.3.Zaharoza, fructoza, miere de albine

Minimum	Maximum
—	Separat sau total: 20 % din conținutul total de glucide

Mierea este tratată pentru distrugerea sporiilor de *Clostridium botulinum*.

6.4.Glucoza

Glucoza poate fi adăugată numai în formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5.Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat poate fi adăugat formulelor de continuare pe bază de produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau formulelor de continuare pe bază de izolate din proteine din soia (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 6.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice.

7. **FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE**

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de continuare. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu).

8. **SUBSTANȚE MINERALE**

8.1. Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (µg)	14,3	24	60	100
Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

8.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Se aplică toate cerințele de la punctul 8.1, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100

Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse pe bază de izolate din proteine din soia.

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (μg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. ⁽²⁾ Niacină preformată. ⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din formulă. ⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.				

10. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ⁽¹⁾
--	-------------------------------

	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

Anexa nr.3

la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

AMINOACIZI DIN LAPTELE MATERN, INDISPENSABILI ȘI INDISPENSABILI ÎN ANUMITE CONDIȚII

În sensul punctului 2 din anexa nr.1 și nr. 2 laptele matern se utilizează ca proteină de referință, astfel cum este prevăzut în secțiunile A și B din prezenta anexă, după caz.

A. Formulele de început și formulele de continuare produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, formulele de început și formulele de continuare produse din izolatele proteice din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră și formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice

În sensul punctelor 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 și 2.3.4 din anexa nr.1 și nr.2, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cisteina	9	38
Histidina	10	40

Izoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lizina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofan	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88
⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.		

B. Formule de început și formule de continuare pe bază de hidrolizate proteice

În sensul punctului 2.3.1 din anexa nr.1 și nr.2, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteina	6	24
Histidina	11	45
Izoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lizina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80
⁽¹⁾		

1 kJ = 0,239 kcal.

Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

**SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA PUNCTUL 11 DIN
REGULAMENT**

Denumirea chimică compusului părinte substanței ⁽¹⁾	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metil-sulfonă Oxidemeton-metil	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006
⁽¹⁾ cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023	

Anexa nr. 5
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA LA PUNCTUL 12 DIN REGULAMENT

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾
Aldrină Dieldrin Disulfoton Endrină Fensulfotion Fentin Haloxifop Heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos.
(1) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.

”

5. Anexa nr. 3 - *Regulament sanitar privind compoziția și informarea referitor la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale se modifică după cum urmează:*

5.1. în tot cuprinsul textului cuvintele: „operatorii economici din sectorul alimentar”, „operatorului din sectorul alimentar”, „operatorilor din businessul alimentar” se substituie cu cuvintele: „operator din domeniul alimentar” la forma gramaticală corespunzătoare.

5.2. punctul 8 va avea următorul cuprins:

„8. În sensul prezentului capitol „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la punctul 4 din Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.”

5.3. Capitolul VI va avea următorul cuprins:

„VI. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A PRODUSELOR ALIMENTARE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE

51. În conformitate cu art. 14, lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun avizării sanitare.

52. Operatorii din domeniul alimentar înaintează către Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, însoțită de:

- 1) extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor;
- 2) contractul de furnizare;
- 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor;
- 4) specificația produsului;
- 5) declarația nutrițională;
- 6) modele de etichetă;
- 7) probe de produse alimentare.

În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul.

53. În temeiul evaluării conformității, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

54. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operatorul din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate.

55. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

56. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani.”

5.8. În anexa nr.1, tabelul 1 textul: Tiamina (mg)” se substituie cu Tiamina (μg).

5.9. Anexa nr.3, se completează cu nota de subsol cu următorul cuprins:

(¹) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.

6. Se completează cu anexa nr. 4 cu următorul cuprins:

REGULAMENT SANITAR

privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezentul Regulament stabilește:

1.1. cerințe privind compoziția;

1.2. cerințe privind etichetarea, prezentarea și publicitatea;

1.3. cerințe privind avizarea sanitară în vederea introducerii produsului pe piață.

II. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

2. Denumirea sub care este comercializat produsul alimentar menționat la punctul 3 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarii și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (Anexa nr.1), este „înlocuitor total al dietei în scop de control al greutății.”

3. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutății pot fi introduse pe piață numai dacă sunt în conformitate cu prezentul Regulament.

III. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA

4. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutății respectă cerințele privind compoziția stabilite în anexa nr.1, ținând seama de specificațiile din anexa nr.2.

5. Cerințele privind compoziția menționate în anexa nr.1 se aplică produselor alimentare gata de utilizat, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

6. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutății pot conține alte ingrediente decât substanțele menționate în anexa nr.1 numai în cazul în care siguranța acestora a fost stabilită în baza unor date științifice general acceptate.

IV. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE ALIMENTARE

7. Mențiunile obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutății includ:

7.1.denumirea produsului alimentar;

7.2. lista ingredientelor;

7.3. orice ingredient sau adjuvant tehnologic menționat în anexa nr. 3 ori provenit dintr-o substanță sau dintr-un produs menționat în aceeași anexă, care provoacă alergii sau intoleranță, utilizat la fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și încă prezent în produsul finit, chiar și într-o formă modificată;

7.4. cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente;

7.4. cantitatea netă de produs alimentar;

7.6. informații privind valabilitatea produsului alimentar:

– data-limită de consum ori data durabilității minime;

– data fabricării și termenul de valabilitate.

7.7. condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare;

7.8. numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din domeniul alimentar;

7.9. țara de origine sau locul de proveniență

7.10. instrucțiuni de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar;

7.11. o declarație nutrițională cu următoarele informații obligatorii:

– valoarea energetică;

– cantitatea de grăsimi;

– acizii grași saturați;

– glucide;

– zaharuri;

– proteine;

– sare;

7.12. o mențiune privind identificarea lotului.

8. Adicional la mențiunile obligatorii enumerate în punctul 7, produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt însoțite de următoarele mențiuni obligatorii suplimentare:

8.1. mențiunea care să indice că produsul este destinat numai adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să scadă în greutate;

8.2. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui să fie utilizat de către femeile însărcinate sau care alăptează, de adolescenți sau de către persoane care suferă de o afecțiune medicală fără un certificat medical de la medicul specialist;

8.3. mențiunea care să indice importanța unui aport zilnic corespunzător de lichide;

8.4. mențiunea care să indice că produsul asigură cantități zilnice corespunzătoare pentru toate substanțele nutritive esențiale atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;

8.5. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui utilizat mai mult de opt săptămâni sau în mod repetat în cursul unor perioade mai scurte decât aceasta de către adulții sănătoși supraponderali sau obezi fără certificat medical de la medicul specialist;

8.6. instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare, dacă sunt necesare, precum și o mențiune privind importanța respectării instrucțiunilor respective;

8.7. în cazul în care un produs, utilizat conform instrucțiunilor producătorului, asigură un aport zilnic de poliooli mai mare de 20 g pe zi, o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar poate avea efect laxativ;

8.8. în cazul în care produsul nu conține fibre alimentare adăugate, orice mențiune privind completarea acestuia cu fibre trebuie să fie însoțită de recomandarea consultării unui specialist în domeniu.

9. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 8:

9.1. se imprimă pe ambalaj sau pe etichetă, astfel încât să se asigure o lizibilitate bună, cu caractere folosind dimensiuni ale fontului pentru care înălțimea literei mici x, este mai mare sau egală cu 1,2 mm.

9.2. în cazul ambalajelor sau al recipientelor la care cea mai mare față prezintă o suprafață mai mică de 80 cm², va fi folosită o dimensiune a fontului pentru care înălțimea literei mici x, menționată la punctul 9, este mai mare sau egală cu 0,9 mm.

10. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor destinate înlocuirii totale a dietei în scopul controlului greutateii nu trebuie să conțină afirmații sau referințe privind ritmul ori volumul reducerii ponderale care ar putea fi obținute ca urmare a utilizării acestora.

V. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ

11. Declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include următoarele informații:

11.1. valoarea energetică;

11.2. cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine și sare;

11.3. după caz, o declarație în care se indică faptul că prezența conținutului de sare se datorează exclusiv prezenței în mod natural a sodiului și care poate figura în imediata apropiere a declarației nutriționale;

11.4. cantitatea de colină și, în cazul în care se adaugă - fibre alimentare.

11.5. cantitățile corespunzătoare fiecărei substanțe minerale și fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 care sunt prezente în produs.

12. Conținutul declarației nutriționale obligatorii menționate la punctul 11 poate fi completat cu următoarele elemente:

12.1. acizi grași mononesaturați;

12.2. acizi grași polinesaturați;

12.3. poliooli;

12.4. amidon;

12.5. fibre.

13. Suplimentar la informațiile menționate în punctul 12 conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii poate fi completat cu:

13.1. cantitățile de lipide și de glucide;

13.2. cantitățile corespunzătoare oricărei substanțe menționate în anexa la Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), în cazul în care o astfel de indicație nu este prezentă în punctul 12;

13.3. cantitatea corespunzătoare oricărei substanțe adăugate produsului în conformitate cu punctul 6.

14. Informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se repetă pe etichetă.

15. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului.

16. Toate substanțele nutritive incluse în declarația nutrițională pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă următoarele cerințe:

16.1. valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 4.

16.2. valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctul 12 se referă la produsele alimentare expuse pentru comercializare.

16.3. după caz, se pot furniza informații cu privire la produsul alimentar după preparare, cu condiția să fie oferite instrucțiuni de preparare suficient de detaliate, iar informațiile să se refere la produsul alimentar gata pentru consum.

16.4. Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori:

16.4.1. analiza produsului alimentar efectuată de producător;

16.4.2. un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau

16.4.3. un calcul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate.

16.5. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 12 sunt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 5.

16.6. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 12 se exprimă per 100 g sau per 100 ml.

16.7. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată la subpunctul 16.6, este exprimată ca procent din consumul de referință stabilit în secțiunea 1 pct. 1 din anexa nr. 6 pentru 100 g sau 100 ml.

16.8. Valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate punctele 12 și 13 pot fi exprimate per porție și/sau per unitate de consum ușor identificabile de către consumator, cu condiția marcării pe etichetă a cantității corespunzătoare porției sau a unității de consum utilizate și cu condiția să fie precizat numărul de porții sau de unități conținute în ambalaj, în următoarele cazuri:

16.8.1 în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.6

16.8.2. în plus față de forma de exprimare per 100 g sau per 100 ml menționată la subpunctul 16.7. privind cantitățile de vitamine și minerale

16.8.1. în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.4.

17. Prin derogare de la subpunctul 16.8. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive din produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt exprimate în raport cu rația zilnică totală, precum și per porție și/sau per unitate de consum a produsului alimentar gata de consum după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile pot fi menționate și în raport cu 100 g sau 100 ml de produs alimentar în starea în care este comercializat.

18. Prin derogare de la subpunctul 16.7. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive ale produselor destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se exprimă ca procent din consumul de referință menționat în anexa nr. 6.

19. Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii care nu sunt menționate în anexa nr. 5 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa respectivă la care aparțin sau din care fac parte.

20. Informațiile care nu sunt menționate în anexa nr. 5 și care nu aparțin sau nu sunt componente ale niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima rubrică din anexa respectivă.

21. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”.

22. Mențiunea „dietă foarte săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este mai mic de 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi).

23. Mențiunea „dietă săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este între 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi) și 5 040 kJ/zi (1 200 kcal/zi).

VI. MENȚIUNI REFERITOARE LA NUTRIȚIE SAU LA SĂNĂTATE

24. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu fac obiectul unor mențiuni nutriționale sau de sănătate.

25. Prin derogare de la punctul 24 mențiunea nutrițională „fibre adăugate” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul de fibre alimentare al produsului este de minimum 10 g.

VII. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A ÎNLOCUIITORILOR TOTALI AI DIETEI ÎN SCOP DE CONTROL AL GREUTĂȚII

26. În conformitate cu art. 14 alin. (1) lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun avizării sanitare.

27. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară însoțită de:

27.1. extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor;

27.2. contractul de furnizare;

27.3. acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor;

27.4. specificația produsului;

27.5. declarația nutrițională;

27.6. modele de etichetă

27.7. probe de produse alimentare

În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul.

28. În temeiul evaluării conformității, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

29. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate.

30. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

31. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani.

la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

Cerințe referitoare la compoziție menționate la punctele 4-6 din Regulament

1. ENERGIE

Valoarea energiei furnizate de produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 2 510 kJ (600 kcal) și mai mare de 5 020 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală.

2. PROTEINE

2.1. Cantitatea de proteine care intră în compoziția produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 75 g și mai mare de 105 g pentru rația zilnică totală

2.2. În sensul punctului 2.1, „proteină” înseamnă proteinele al căror Scor aminoacidic corectat în funcție de digerabilitatea proteinelor (*Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score*) este 1.0 în comparație cu proteina de referință, astfel cum se prevede în anexa nr. 2.

2.3. Adăugarea de aminoacizi este permisă doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor conținute în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop

3. COLINĂ

Cantitatea de colină conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 400 mg pentru rația zilnică totală.

3. LIPIDE

4.1. Acid linoleic

Cantitatea de acid linoleic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 11 g pentru rația zilnică totală

4.2. Acid alfa-linolenic

Cantitatea de acid alfa-linolenic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 0,8 g pentru rația zilnică totală.

5. CARBOHIDRAȚI

Cantitatea de carbohidrați conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 30 g pentru rația zilnică totală.

6. VITAMINE ȘI MINERALE

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii furnizează cel puțin cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1 pentru dieta zilnică totală.

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu conțin mai mult de 350 mg de magneziu pentru rația zilnică totală

Tabelul 1

Vitamina A	[μg RE (¹)]	700
Vitamina D	(μg)	10
Vitamina E (²)	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(μg)	70
Tiamină	(mg)	0,8
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	[mg-NE (³)]	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	[μg-DFE (⁴)]	330
Vitamina B ₁₂	(μg)	3
Biotină	(μg)	40
Acid pantotenic	(mg)	5
Calciu	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Potasiu	(g)	3, 1
Fier	(mg)	9
Zinc	(mg)	9,4
Cupru	(mg)	1,1
Iod	(μg)	150
Molibden	(μg)	65
Seleniu	(μg)	70

Sodiu	(mg)	575
Magneziu	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Clor	(mg)	830
⁽¹⁾ Echivalenți de retinol ⁽²⁾ Activitatea vitaminică E a RRR α -tocoferolului. ⁽³⁾ Echivalenți de niacină ⁽⁴⁾ Echivalenți de folat alimentar: 1 μ g DFE = 1 μ g folat alimentar = 0,6 μ g acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii.		

Anexa nr.2
la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

Model de necesar de aminoacizi ⁽¹⁾

	g/100 g de proteine
Cistină + metionină	2,2
Histidină	1,5
Izoleucină	3,0
Leucină	5,9
Lizină	4,5
Fenilalanină + tirozină	3,8
Treonină	2,3
Triptofan	0,6
Valină	3,9
⁽¹⁾ Organizația Mondială a Sănătății/Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite/Universitatea Națiunilor Unite), 2007. <i>Protein and amino acid requirements in human nutrition</i> (Necesarul de proteine și de aminoacizi în	

alimentația umană). Raport al unei consultări comune a experților OMS/FAO/ONU. [WHO Technical Report Series (Seria de rapoarte tehnice a OMS), 935, p. 284].

Anexa nr. 3
la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

SUBSTANȚE CARE CAUZEAZĂ ALERGII SAU INTOLERANȚE

1. Cereale care conțin gluten, și anume: grâu (cum ar fi grâul spelt și grâul Khorasan), secară, orz, ovăz sau hibrizi ai acestora și produse derivate, exceptând:
 - a) siropurile de glucoză obținute din grâu, inclusiv dextroza și produsele obținute din acestea, în măsura în care procesul la care sînt supuse nu poate crește nivelul de alergenicitate estimat de autoritatea competentă pentru produsul de bază din care au fost obținute;
 - b) maltodextrinele obținute din grâu și produsele obținute din acestea, în măsura în care procesul la care sînt supuse nu poate crește nivelul de alergenicitate estimat de autoritatea competentă pentru produsul de bază din care au fost obținute;
 - c) siropurile de glucoză obținute din orz;
 - d) cerealele utilizate pentru fabricarea distilatelor sau a alcoolului etilic de origine agricolă.
2. Crustacee și produse derivate.
3. Ouă și produse derivate.
4. Pește și produse derivate, exceptând:
 - a) gelatina de pește folosită ca substanță suport pentru preparatele de vitamine sau de carotenoide;
 - b) gelatina de pește sau ihtiocolul folosit(ă) la limpezirea berii sau a vinului.
5. Arahide și produse derivate.
6. Soia și produse derivate, exceptând:
 - a) uleiul și grăsimea de soia rafinate complet și produsele obținute din acestea, în măsura în care procesul la care sînt supuse nu poate crește nivelul de alergenicitate estimat de autoritatea competentă pentru produsul de bază din care au fost obținute;
 - b) amestecurile naturale de tocoferoli (E306), tocoferolul D-alfa natural, acetatul de tocoferol D-alfa natural, succinatul de tocoferol D-alfa natural, obținuți din soia;
 - c) fitosterolii și esterii de fitosterol derivați din uleiuri vegetale, obținuți din soia;
 - d) esterul de stanol vegetal fabricat din steroli de ulei vegetal obținuți din soia.
7. Lapte și produse derivate (inclusiv lactoză), exceptînd:

a) zerul utilizat pentru fabricarea distilațiilor sau a alcoolului etilic de origine agricolă;

b) lactitolul.

8. Fructe cu coajă lemnoasă, adică: migdale (*Amygdalus communis* L.), alune de pădure (*Corylus avellana*), nuci (*Juglans regia*), nuci Caju (*Anacardium occidentale*), nuci Pecan (*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch), nuci de Brazilia (*Bertholletia excelsa*), fistic (*Pistacia vera*), nuci de macadamia și nuci de Queensland (*Macadamia ternifolia*), precum și produse derivate, exceptând fructele cu coajă utilizate pentru fabricarea distilatelor sau a alcoolului etilic de origine agricolă.

9. Țelină și produse derivate.

10. Muștar și produse derivate.

11. Semințe de susan și produse derivate.

12. Dioxidul de sulf și sulfiții în concentrații mai mari de 10 mg/kg sau 10 mg/litru în SO₂ total trebuie calculați pentru produsele gata pentru consum sau reconstituite în conformitate cu instrucțiunile producătorilor.

13. Lupin și produse derivate.

14. Moluște și produse derivate.

Anexa nr. 4

la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

FACTORI DE CONVERSIE

Factori de conversie pentru calculul valorii energetice

Valoarea energetică care urmează să fie declarată se calculează utilizând următorii factori de conversie:

glucide (cu excepția poliolorilor)	17 kJ/g – 4 kcal/g
polioli	10 kJ/g – 2,4 kcal/g
proteine	17 kJ/g – 4 kcal/g
grăsimi	37 kJ/g – 9 kcal/g
salatrim	25 kJ/g – 6 kcal/g
alcool etilic (etanol)	29 kJ/g – 7 kcal/g
acizi organici	13 kJ/g – 3 kcal/g

fibre	8 kJ/g – 2 kcal/g
eritritol	0 kJ/g – 0 kcal/g

Anexa nr. 5

la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

EXPRIMAREA ȘI PREZENTAREA DECLARAȚIEI NUTRIȚIONALE

Unitățile de măsură utilizate în declarația nutrițională pentru valoarea energetică [kilojouli (kJ) și kilocalorii (kcal)] sau pentru masă [grame (g), miligrame (mg) sau micrograme (μg)] și ordinea prezentării informațiilor, după caz, sînt următoarele:

Valoare energetică	kJ/kcal
<i>grăsimi</i>	g
din care:	
– acizi grași saturați	g
– acizi grași mononesaturați	g
– acizi grași polinesaturați	g
<i>glucide</i>	g
din care:	
– zaharuri	g
– polioli	g
– amidon	g
<i>fibre</i>	g
<i>proteine</i>	g
<i>sare</i>	g
<i>vitamine și minerale</i>	unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 6 secțiunea 1 pct. 1

la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

CONSUMUL DE REFERINȚĂ

Secțiunea 1

Consumul zilnic de referință de vitamine și minerale (adulți)

1. Vitamine și minerale care pot fi declarate și valorile nutriționale de referință ale acestora (VNR)

Vitamina A (μg)	800
Vitamina D (μg)	5
Vitamina E (mg)	12
Vitamina K (μg)	75
Vitamina C (mg)	80
Tiamină (mg)	1,1
Riboflavină (mg)	1,4
Niacină (mg)	16
Vitamina B6 (mg)	1,4
Acid folic (μg)	200
Vitamina B12 (μg)	2,5
Biotină (μg)	50
Acid pantotenic (mg)	6
Potasiu (mg)	2 000
Clorură (mg)	800
Calciu (mg)	800
Fosfor (mg)	700
Magneziu (mg)	375

Fier (mg)	14
Zinc (mg)	10
Cupru (mg)	1
Mangan (mg)	2
Fluorură (mg)	3,5
Seleniu (µg)	55
Crom (µg)	40
Molibden (µg)	50
Iod (µg)	150

2. Cantități semnificative de vitamine și minerale

Pentru a stabili ce înseamnă cantitate semnificativă, ar trebui să fie luate în considerare, în general, următoarele valori:

a) 15% din valorile de referință ale nutrientului specificat la pct. 1, per 100 g sau 100 ml, în cazul altor produse decât băuturile;

b) 7,5% din valorile de referință ale nutrientului specificat la pct. 1, per 100 ml, în cazul băuturilor; sau

c) 15% din valorile de referință ale nutrientului specificat la pct. 1, per porție, în cazul în care ambalajul conține o singură porție.

Secțiunea a 2-a

Consumul de referință pentru valoarea energetică și nutrienți selectați, alții decât vitaminele și mineralele (adulți)

Valoarea energetică sau nutrient	Consumul de referință
Valoarea energetică	8 400 kJ/2 000 kcal
Grăsimi totală	70 g
Acizi grași saturați	20 g
Glucide	260 g
Zaharuri	90 g
Proteine	50 g
Sare	6 g

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei (*în continuare – proiect*) este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Prezentul proiect este elaborat în temeiul art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Totodată, proiectul prevede armonizarea cadrului național cu legislația UE care rezultă din prevederile capitolului 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul Național pentru Aderare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/ 2025.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Proiectul este elaborat în scopul protecției sănătății consumatorilor garantând un nivel înalt de protecție a sănătății publice. Problema principală care impune intervenția constă în caracterul perimat al cadrului normativ existent, ceea ce generează neconcordanțe cu reglementările europene în domeniul siguranței alimentare. Această lacună afectează aplicarea unitară a cerințelor specifice pentru anumite categorii de produse alimentare, fiind necesară armonizarea legislației naționale cu standardele UE pentru a asigura protecția consumatorului și transparența pe piața alimentelor. Intervenția propusă urmărește îmbunătățirea reglementărilor existente prin stabilirea unor cerințe clare și conforme pentru anumite categorii de alimente, precum: alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (formule de început și formule de continuare); preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii; alimentele destinate unor scopuri medicale speciale; înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei, destinați persoanelor care urmează diete controlate din punct de vedere caloric (*în continuare - alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației*).

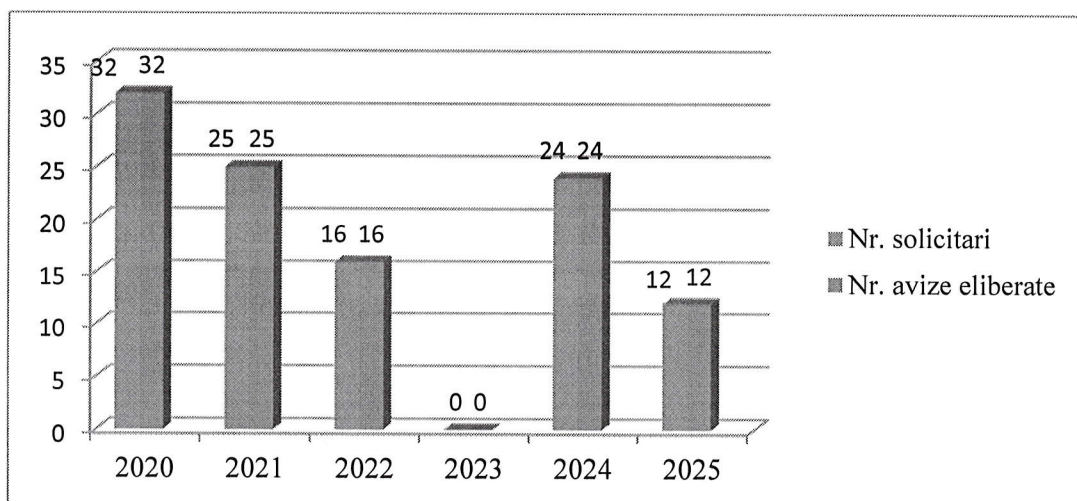
- Formulele de început sunt utilizate ca substitut al laptelui matern în primele luni de viață, în special atunci când alăptarea nu este posibilă și oferă aportul nutrițional necesar pentru creșterea și dezvoltarea corespunzătoare a sugarului.
- Formulele de continuare se administrează după vârsta de 6 luni, în paralel cu diversificarea alimentației și sprijină aportul optim de nutrienți în perioada de creștere a copilului.
- Preparatele pe bază de cereale și alimentele destinate copiilor mici au rolul de a susține procesul de diversificare a alimentației la sugari și copii de vârstă fragedă. Acestea furnizează un aport echilibrat de energie, proteine, vitamine și minerale, facilitând adaptarea treptată la alimentația obișnuită.
- Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt produse nutriționale concepute pentru a răspunde cerințelor dietetice specifice ale persoanelor care suferă de anumite boli, tulburări sau afecțiuni medicale și care:
 - se administrează exclusiv sub supraveghere medicală;
 - sunt recomandate, de exemplu, în cazuri de intoleranță la gluten, malnutriție, afecțiuni metabolice, boli oncologice sau tulburări ale sistemului digestiv;

- pot reprezenta fie unica sursă de alimentație, fie un supliment al dietei obișnuite, în funcție de nevoile individuale ale pacientului.
- Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii sunt produse alimentare concepute pentru a înlocui complet mesele zilnice în cadrul unor regimuri alimentare cu conținut caloric redus și care:
 - sunt destinați persoanelor adulte supraponderale sau obeze care urmează programe de slăbire sub supraveghere;
 - oferă cantități adecvate de macronutrienți și micronutrienți esențiali, având în același timp un aport caloric scăzut (între 600 și 1200 kcal/zi);
 - utilizarea lor poate contribui la pierderea eficientă în greutate și la menținerea masei musculare.

În conformitate cu Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor produsele cu impact asupra sănătății publice se supun avizării sanitare. Numărul de avize eliberate sunt reprezentate în tabelele nr.1-nr.3

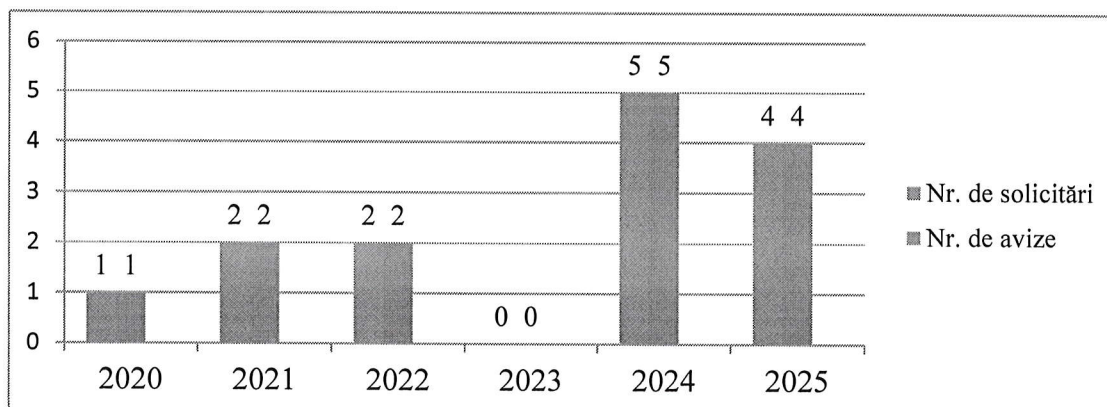
Tabelul nr. 1

Avizarea sanitară a produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari, preparate pe bază de cereale (anii 2020-mai 2025)

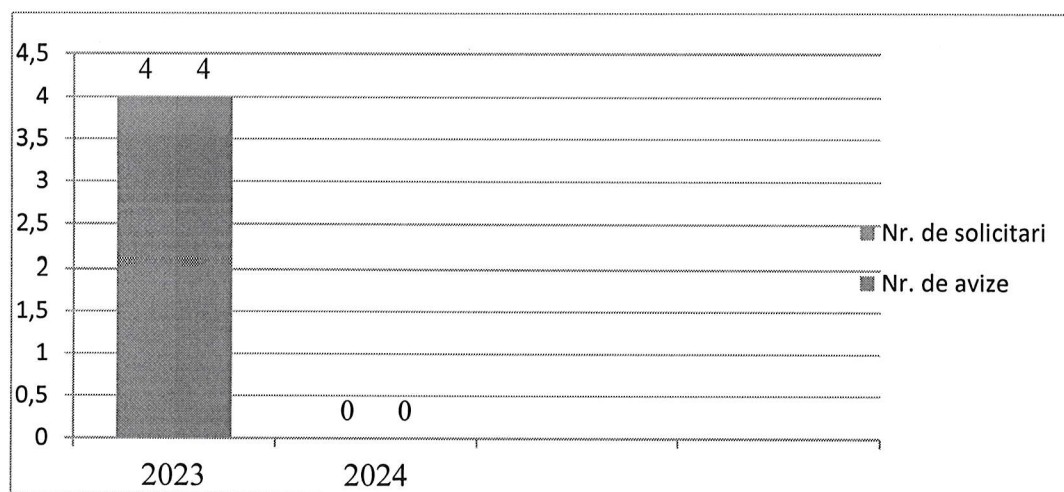


Tabelul nr. 2

Avizarea sanitară a produselor alimentare destinate unor scopuri medicale speciale (anii 2020- mai 2025)



Avizarea sanitară a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii



La nivel UE actul de bază care stabilește un cadru juridic unificat pentru anumite categorii de alimente destinate grupurilor vulnerabile ale populației este reprezentat de Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii. Scopul principal este asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice și asigurarea funcționării eficiente a pieței interne a Uniunii Europene. Suplimentar actului de bază Comisia UE a adoptat următoarele acte delegate privind completarea Regulamentului (UE) nr. 609/2013:

- Regulamentul delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică,
- Regulamentul delegat (UE) 2016/128 în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale
- Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.

La nivel național cadrul normativ privind *alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației* a fost armonizat cu dispozițiile comunitare în anul 2018 prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

Cadrul normativ național în domeniul alimentelor destinate grupurilor vulnerabile nu a mai fost actualizat din anul 2018, ceea ce a generat discrepanțe semnificative între reglementările în vigoare în Republica Moldova și noile prevederi adoptate la nivelul Uniunii Europene.

Prezentul proiect prevede abrogarea punctelor 10, 20, 21 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (anexa nr. 1), argumentul fiind că prevederile punctului 10 vizează Autoritatea Europeană care emite avize științifice, iar actuala formulare națională, prin care această responsabilitate este atribuită Ministerului Sănătății, nu reflectă în mod corespunzător conținutul dispoziției din legislația UE. Situația este similară și în cazul pct. 20 și pct. 21, care în anul 2018 au preluat dispoziții ce revin, conform dreptului UE, Comisiei Europene. La nivel național, atribuțiile Ministerului Sănătății în acest domeniu sunt prevăzute la articolul 25, litera k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Mai mult,

prevederile ce țin de autoritățile responsabile de supravegherea și controlul produselor alimentare pentru sugari și copii mici, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii la fel sunt specificate la art. 24 și art. 25 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Aceeași situație este reflectată și prin abrogarea punctelor 25, 29 și 37 din Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (Anexa nr.2), întrucât acestea conțin dispoziții care, potrivit legislației Uniunii Europene, intră în competența Comisiei Europene.

Prevederea cuprinsă la punctul 29 este în contradicție cu alte dispoziții legale întrucât articolul 30 alineatul (6) din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare prevede că, pentru a asigura o aplicare uniformă a regulilor privind calculul valorii energetice, Guvernul este responsabil de adoptarea actelor normative de punere în aplicare în acest sens.

Un alt aspect care este prevăzut în prezentul proiect ține de descrierea procedurii de avizare sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

Având în vedere că, potrivit art. 14 alin. (1) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, produsele în cauză sunt supuse procedurii de avizare sanitară, se impunea detalierea acestei proceduri printr-un act normativ de nivel guvernamental pentru a stabili în mod clar cadrul procedural, autoritățile responsabile, etapele avizării și documentația aferentă, asigurând astfel aplicarea unitară și transparentă a prevederilor legale.

Un alt aspect vizat în prezentul proiect se referă la faptul că, reglementările în vigoare nu prevăd cerințe specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii. Acest lucru este explicat prin faptul că la nivel UE acestea au fost adoptate în anul 2017 prin Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii care a intrat în vigoare începând cu anul 2022.

În forma sa actuală, cadrul național nu oferă suficiente detalii privind compoziția nutrițională, nivelurile maxime admise pentru nutrienți, contaminanți sau aditivi, ceea ce limitează capacitatea autorităților de a evalua conformitatea produselor plasate pe piață. Întrucât standardele UE în acest domeniu au fost revizuite, este imperativă armonizarea legislației Republicii Moldova cu normele europene actuale. Această aliniere este esențială atât pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, cât și pentru asigurarea unui cadru concurențial echitabil și previzibil pentru operatorii economici.

Printre principalele deficiențelor normative se numără:

- **Lacune în definirea cerințelor de compoziție și siguranță.** Prezentul act normativ nu oferă suficiente detalii privind compoziția nutrițională, nivelurile maxime pentru nutrienți, contaminanți sau aditivi, ceea ce creează dificultăți în evaluarea conformității produselor, în special în contextul actualizărilor succesive operate la nivelul Uniunii Europene începând cu anul 2018.
- **Reglementări insuficiente privind etichetarea și prezentarea produselor.** Etichetarea produselor alimentare pentru sugari și copii mici este un aspect esențial pentru asigurarea unei informări clare și corecte a consumatorilor. Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 nu conține suficiente prevederi privind mențiunile permise, utilizarea imaginilor, indicarea vârstei corespunzătoare, sau restricțiile privind mențiunile de sănătate și nutriționale, care sunt reglementate detaliat la nivelul UE.
- **Descrierea procedurii de avizare și control.** Deși, Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor prevede avizarea sanitară pentru produse alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii,

Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 nu detaliază suficient procedurile, responsabilitățile și criteriile de avizare.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

1) *Consumatorii*: sunt expuși riscului de a consuma produse care nu corespund standardelor de siguranță, ceea ce poate afecta sănătatea și încrederea în siguranța alimentară.;

2) *Importatorii, distribuitorii* întâmpină dificultăți în promovarea și furnizarea acestor produse pe piața RM, din cauza neconcordanțelor dintre standarde;

3) *Autoritățile reglementatoare*: autoritățile responsabile de reglementarea și supravegherea industriei alimentare se confruntă cu dificultăți în menținerea unui cadru coerent și armonizat între legislația națională și cea europeană.

Aceste deficiențe necesită soluții pentru a asigura un sistem de reglementare eficient, transparent și adaptabil, care să protejeze sănătatea publică și să încurajeze inovarea în sectorul alimentar.

Promovarea prezentului proiect are ca scop protejarea sănătății și bunăstarea consumatorilor precum și răspunde necesităților industriei pentru o gestionare eficientă a producției și comercializării, utilizării, supravegherii și asigurării sănătății publice.

Această abordare aduce numeroase beneficii cum ar fi:

- disponibilitatea alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației sigure, reducând riscul de afectare a sănătății consumatorului;
- ajustarea cadrului național la cerințele europene, facilitând astfel interacțiunile comerciale și contribuind la coerența reglementărilor în domenii specifice.

Opțiunea „*A nu face nimic*” – presupune faptul că în lipsa intervenției statului, activitățile se vor realiza în baza cadrului juridic neactualizat.

Lipsa unui cadru legislativ armonizat cu cel european în domeniul alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației ar putea diminua încrederea consumatorilor în siguranța acestor produse.

Luând în considerare cele expuse se impune revizuirea și actualizarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 pentru a asigura:

- o protecție mai eficientă a sănătății publice pentru grupele vulnerabile (sugari, copii mici, persoane cu afecțiuni medicale);
- o armonizare deplină cu reglementările UE aplicabile;
- claritate și predictibilitate juridică pentru operatorii economici;
- un cadru funcțional de avizare, control și informare a consumatorilor, cu impact pozitiv asupra siguranței alimentare și încrederii în produsele de pe piață.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- reducerea riscurilor asociate consumului alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației, prin alinierea la cerințele stricte de siguranță alimentară din cadrul legislației UE;
- introducerea pe piața Republicii Moldova doar a alimentelor care corespund standardelor de calitate și care au fost avizate sanitar de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
- supravegherea și controlul produselor alimentare pentru sugari și copii mici și al produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, introduse pe piață cu excepția celor care se comercializează exclusiv în farmacii de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;
- protecția consumatorilor prin garantarea că alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației sunt sigure și conforme cu standardele europene.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

- **asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, prin consolidarea cadrului legal care reglementează siguranța alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației**, precum sugarii, copiii mici sau persoanele cu necesități nutriționale speciale. În acest

sens, intervenția urmărește racordarea reglementărilor naționale la standardele stricte de siguranță alimentară stabilite la nivelul Uniunii Europene, contribuind astfel la prevenirea riscurilor asociate consumului de produse alimentare necorespunzătoare pentru aceste categorii sensibile.

-actualizarea cadrului normativ existent privind compoziția, prezentarea și informarea referitoare la alimentele destinate grupurilor vulnerabile. Aceasta include revizuirea cerințelor aplicabile formulelor de început și de continuare pentru sugari, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutatei, în conformitate cu evoluțiile recente ale legislației europene, inclusiv Regulamentele (UE) nr. 609/2013, 2016/127, 2017/1798 și actele delegate subsecvente.

-stabilirea unor cerințe clare, detaliate și bazate pe dovezi științifice în ceea ce privește **compoziția nutrițională a acestor produse.** Astfel, se reglementează limitele minime și maxime admise pentru nutrienți esențiali, vitamine, minerale, aminoacizi, acizi grași, precum și alte ingrediente permise, în scopul asigurării unei alimentații echilibrate și adecvate pentru dezvoltarea optimă a copiilor și menținerea stării de sănătate a persoanelor cu regim alimentar special.

Elementele noi se referă la:

- transpunerea Regulamentului sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutatei care transpune Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutatei.

- includerea cerințelor privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei, în vederea alinierii la prevederile Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor și Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare.

Nu au fost identificate alte opțiuni alternative.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prezentului proiect nu va necesita investiții în resurse administrative, financiare și umane. Cu toate acestea, beneficiile potențiale sunt semnificative și vizează mai multe domenii de interes public. În primul rând, se preconizează îmbunătățirea nivelului de siguranță alimentară, prin actualizarea cerințelor privind compoziția, etichetarea și utilizarea alimentelor destinate grupurilor vulnerabile, în conformitate cu noile standarde europene.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. În conformitate cu art. 24 și art. 25 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este instituția responsabilă de supravegherea și controlul produselor alimentare, inclusiv produselor alimentare pentru sugari și copii mici și al produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, cu excepția celor care se comercializează exclusiv în farmacii iar costurile aferente asigurării controlului oficial vor fi în limita alocațiilor aprobate.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Având în vedere că pe piața națională aceste categorii de produse sunt comercializate exclusiv de către importatori, impactul proiectului asupra sectorului privat constă în principal în necesitatea conformării la cerințele de avizare sanitară prealabilă, revizuirea etichetelor în conformitate cu noile prevederi și asigurarea trasabilității produselor importate

Prezentul proiect va genera un impact asupra mediului de afaceri, întrucât prevede actualizarea cerințelor aplicabile operatorilor economici care vizează:

- **compoziția produselor**, prin stabilirea unor limite stricte pentru nutrienți, adaosuri și contaminanți;

- **etichetarea și prezentarea**, inclusiv interzicerea anumitor imagini și mențiuni nutriționale sau de sănătate;
- **documentația necesară pentru obținerea avizului sanitar**;
- precum și **adaptarea etichetelor** la noile exigențe de informare prevăzute de legislația armonizată.

Aceste modificări pot implica, în special pentru importatori și distribuitori, **costuri administrative și operaționale suplimentare pe termen scurt**, legate de actualizarea proceselor și documentației aferente.

Noile prevederi privind etichetarea, compoziția și mențiunile nutriționale vor contribui la reducerea ambiguității pentru consumatori, combaterea practicilor comerciale înșelătoare și creșterea loialității față de mărcile conforme și va duce la o transparență sporită și creșterea încrederii consumatorilor. Acest lucru va favoriza operatorii care respectă normele europene, încurajând concurența loială și îmbunătățind calitatea produselor disponibile pe piață.

Deși modificările legislative vor presupune eforturi de conformare pentru sectorul privat, acestea sunt pe deplin justificate prin necesitatea alinierii cadrului normativ național la standardele internaționale și prin responsabilitatea de a asigura protecția adecvată a grupurilor vulnerabile ale populației. Pe termen lung, se preconizează o piață mai sigură, competitivă și transparentă, cu beneficii directe pentru operatorii economici care valorizează calitatea și respectarea conformității.

4.4. Impactul social

Implementarea proiectului va avea un impact social pozitiv, prin consolidarea protecției categoriilor vulnerabile, în special a sugarilor, copiilor mici și persoanelor cu necesități nutriționale speciale. Noile prevederi vor contribui la asigurarea unei alimentații adecvate, sigure și corect etichetate, reducând riscurile pentru sănătatea publică și oferind consumatorilor informații clare și conforme cu standardele europene.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu sunt aplicabile.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.

Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, Regulamentului delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, Regulamentului delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii

La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi

apropiată de către Republica Moldova”, secțiunea 4 – Norme de siguranță alimentară, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, au fost întocmit tabelele de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectul hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „parțial compatibil”, „compatibil” și „norme UE neaplicabile”.

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-modificarii-hotararii-guvernului-nr1792018-cu-privire-la-aprobarea-regulamentelor-sanitare-privind-alimentele-destinate-sugarilor-si-copiiilor-de-varsta-mica-alimentele-destinate-unor-scopuri-medicale-speciale-si-inlocuitorii-unei-diete-totale-pentru-controlul-greutatii/13905>

Totodată, proiectul și nota de fundamentare aferentă acestuia au fost plasate pentru consultări publice (06.06.2025-19.06.2025) și pot fi accesate la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-1792018-cu-privire-la-aprobarea-regulamentelor-sanitare-privind-alimentele-destinate-sugarilor-si-copiiilor-de-varsta-mica-alimentele-destinate-unor-scopuri-medicale-speciale-si-inlocuitorii-unei-diete-totale-pentru-controlul-greutatii/13905>

Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională la data de 09.06.2025 au fost organizate consultări publice cu participarea reprezentanților din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranța

Alimentelor, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Tetis International Co SRL, Non-Pharma Grup SRL, Dita EstFarm SRL, Rihpangalgarma SRL.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a propus modificări referitor la denumirea concretă a actelor necesare pentru a fi prezentate de operatorul din domeniul alimentar în procesul de avizare, iar reprezentantul companiei Dita EstFarm SRL a intervenit cu precizări referitoare la etichetarea produselor, menționând aspecte legate de conformitatea informațiilor prezentate pe ambalaj cu cerințele legislației naționale și europene în vigoare, inclusiv privind mențiunile nutriționale și de sănătate, limba utilizată și vizibilitatea informațiilor esențiale pentru consumatori. În urma consultărilor proiectul a fost ajustat corespunzător.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul este elaborat în scopul alinierii la reglementările europene actuale privind alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației. Noile prevederi se integrează în cadrul normativ național existent, completând și corelându-se cu următoarele acte normative:

- Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, în ceea ce privește cerințele de siguranță și control pentru produsele alimentare pentru sugari și copiii mici și al produselor alimentare cu destinație nutrițională specială;

- Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care reglementează atribuțiile autorităților în domeniul sănătății privind efectuarea expertizei și autorizării sanitare a produselor, activităților cu impact asupra sănătății publice;

- Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

În conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, implementarea proiectului va fi asigurată de către:

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, instituție responsabilă de avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și supravegherea și controlul respectării cerințelor privind mențiunile nutriționale și de sănătate pentru formulele de început și formulele de continuare, pentru preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, comercializate în farmacii.

2. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, instituție responsabilă de supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare, inclusiv a produselor alimentare noi, a produselor alimentare pentru copii, cuprinzând formulele de început și formulele de continuare, a preparatelor pe bază de cereale, a produselor alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, cu excepția celor comercializate în farmacii.

Secretar de stat



Angela PARASCHIV



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/ 1846 din 13.06.2025

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul este elaborat în baza art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 25 lit. k) din Legea nr. 306 /2018 privind siguranța alimentelor și are drept scop actualizarea reglementărilor privind siguranța alimentară prin alinierea cu standardele europene și stabilirea cerințelor specifice pentru alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului	Proiectul este elaborat în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Ministerul Finanțelor; - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării; - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare; - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor; - Centrul de Armonizare a Legislației.

6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Mihaela Popa, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, tel.: 022 268 865, e-mail: mihaela.popa@ms.gov.md
8.	Anexe	1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare; 3. Tabelul comparativ; 4. Tabelele de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	13.06.2025
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Ala NEMERENCO	

TABEL COMPARATIV
la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018
cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică,
alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii

Nr.	Textul actual	Modificarea propusă	Text după modificare
Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii			
1.	În temeiul Legii nr. 10 - XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările și completările ulterioare, art. 9 din Legea nr. 78 - XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 83-87, art. 431),	În clauza de adoptare textul: „art. 9 din Legea nr. 78- XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431)” se substituie cu textul: „art. 25, lit. k) din Legea nr. 306 /2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial din Republica Moldova , 2019, nr. 59-65, art. 120).	În temeiul Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările și completările ulterioare, art. 25, lit. k) din Legea nr. 306 /2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial din Republica Moldova , 2019, nr. 59-65, art. 120), cu modificările și completările ulterioare,
2.		Prezenta Hotărâre: - transpune Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei, CELEX: 32013R0609, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 181 din 29 iunie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică; - transpune Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a	Prezenta Hotărâre: - transpune Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei, CELEX: 32013R0609, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 181 din 29 iunie 2013, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică; - transpune Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al

		Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, CELEX: 32016R0127, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice; - transpune Regulamentul Delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, CELEX: 02016R0128, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016; - transpune Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, CELEX: 32017R1798, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 259 din 07 octombrie 2017, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii. .	Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, CELEX: 32016R0127, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice; - transpune Regulamentul Delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, CELEX: 02016R0128, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016; - transpune Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, CELEX: 32017R1798, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 259 din 07 octombrie 2017, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.
3.		În tot cuprinsul textului: cuvintele: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției	

		Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”; cuvintele: „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” se substituie cu textul „înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii”;	
4.	1. Se aprobă: 1) Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vîrstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, conform anexei nr. 1; 2) Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică, conform anexei nr. 2; 3) Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea referitor la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, conform anexei nr. 3.	Punctul 1 se completează cu subpunctul 4) cu următorul cuprins: 4) Regulamentul sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii , conform anexei nr. 4.	1. Se aprobă: 1) Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vîrstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii, conform anexei nr. 1; 2) Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică, conform anexei nr. 2; 3) Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea referitor la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, conform anexei nr. 3. 4) Regulamentul sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, conform anexei nr. 4
5.	Anexa nr.1- Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vîrstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii:		
6.		în tot cuprinsul textului, cuvintele „<i>înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii</i>” se substituie cu textul „<i>înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii</i>” ;	
7.		cuvintele: „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”;	
8.	2. Prezentul Regulament stabilește lista substanțelor care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la punctul 1 și stabilește normele pentru actualizarea listei respective.	La punctul 2 textul: „și stabilește normele pentru actualizarea listei respective.” se exclude	2. Prezentul Regulament stabilește lista substanțelor care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la punctul 1.
9.	înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii – alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate, care, atunci cînd sînt consumate conform instrucțiunilor operatorului din industria alimentară, înlocuiesc dieta zilnică totală.	La punctul 3 definiția: „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii – alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate, care, atunci cînd sînt consumate conform instrucțiunilor operatorului din	înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii – alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci cînd sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din domeniul alimentar,

		industria alimentară, înlocuiesc dieta zilnică totală.” va avea următorul cuprins: „înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii- alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din domeniul alimentar, înlocuiesc dieta zilnică totală.”	înlocuiesc dieta zilnică totală.
10.	4.Ministerul Sănătății decide dacă un anumit aliment se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului Regulament, precum și a cărei categorii de alimente dintre cele menționate la punctul 1 îi aparține un anumit aliment.	Se abrogă	
11.	7. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sînt destinate alimentele menționate la punctul 1, se aplică principiul precauției după cum urmează: 1) în împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului înalt de protecție a sănătății consumatorului, pînă la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului; 2) măsurile acceptate la punctul 7 subpunctul 1) trebuie să fie proporționale și să nu limiteze comerțul mai mult decît este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății, acordîndu-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru evaluarea riscului. Măsurile se revizuiesc într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcție de natura riscului identificat la adresa vieții sau sănătății și de tipul de informații științifice necesare pentru clarificarea incertitudinii științifice și realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului.	Punctul 7 se modifică și va avea următorul cuprins: „7. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menționate la punctul 1, se aplică principiul precauției în conformitate cu art. 4 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.”	7. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menționate la punctul 1, se aplică principiul precauției în conformitate cu art. 4 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.
12.	10. Se instituie Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale ca autoritate de bază pentru autorizarea și supravegherea pe piață a alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vîrstă mică, a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, în temeiul Legii nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor.	Se abrogă	
13.	20. Sub rezerva respectării cerințelor generale din secțiunile	Se abrogă	

	1-a și a 3-a, a cerințelor suplimentare din secțiunea a 4-a și ținând seama de progresul tehnic și științific relevant, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este împuternicit să aprobe documente normative în privința următoarelor aspecte: 1) cerințele specifice privind compoziția aplicabilă alimentelor menționate la punctul 1, cu excepția cerințelor prevăzute în anexă; 2) cerințele specifice privind utilizarea de pesticide în produsele destinate producerii alimentelor menționate la punctul 1 și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente. Cerințele specifice pentru categoriile de alimente menționate la punctul 1 subpunctele 1) și 2) și pentru alimentele destinate unor scopuri medicale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vîrstă mică sînt actualizate periodic și includ, printre altele, dispoziții de restrîngere a utilizării pesticidelor pe cît mai mult posibil; 3) cerințele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la punctul 1, inclusiv autorizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate asociate acestor alimente; 4) cerințele de notificare pentru introducerea pe piață a alimentelor menționate la punctul 1, în vederea facilitării monitorizării oficiale eficiente a acestor alimente, pe baza cărora operatorii din industria alimentară trimit notificări autorității competente în care este introdus pe piață alimentul; 5) cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început; 6) cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică, care trebuie furnizate pentru a asigura o informare corespunzătoare referitoare la practicile alimentare adecvate; 7) cerințele specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, inclusiv cerințele privind compoziția și cerințele privind utilizarea pesticidelor în produsele destinate producției acestor alimente, reziduurile de pesticide, etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoționale și comerciale, după caz.		
14.	21. În condițiile respectării cerințelor generale din secțiunile a 1-a și a 3-a, a cerințelor suplimentare din secțiunea a 4-a și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, inclusiv	Se abrogă	

	de datele furnizate de părțile interesate cu privire la produsele inovatoare, Ministerul Sănătății, este împuternicit să aprobe documentele normative pentru a actualiza actele menționate la punctul 20.															
15.	29. Sub rezerva cerințelor generale stabilite în secțiunile a 1-a și a 3-a și, după caz, a cerințelor specifice stabilite în capitolul V, precum și pentru a ține seama de progresul tehnic, evoluțiile științifice sau protecția sănătății consumatorilor, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este împuternicit să modifice anexa, cu aprobarea ulterioară de către Guvern, după cum urmează: 1) adăugarea unei substanțe pe Lista substanțelor; 2) eliminarea unei substanțe de pe Lista substanțelor; 3) adăugarea, eliminarea sau modificarea elementelor menționate în punctul 24.						Punctul 29 va avea următorul cuprins: „29. Anexa va fi actualizată în conformitate cu modificările operate la nivelul UE”				29. Anexa va fi actualizată în conformitate cu modificările operate la nivelul UE					
16.	Folat						În anexă, în coloana 1: La poziția <i>folat</i> , textul: L-metilfolat de calciu se substituie cu: L-metilfolat de calciu				Folat					
		acid folic (acid pteroilmonoglutamic)	X	X	X	X						acid folic (acid pteroilmonoglutamic)	X	X	X	X
		L-metilfolat de calciu			X	X						L-metilfolat de calciu	X	X	X	X
17.	Niacină						la poziția <i>Niacină</i> se completează cu textul: clorură de ribozid-nicotinamidă				Niacină					
		acid nicotinic	X	X	X	X						acid nicotinic	X	X	X	X
		nicotinamidă	X	X	X	X						nicotinamidă	X	X	X	X
															X	X
18.	Fier						la poziția <i>Fier</i> se completează cu textul:				Fier					

[illegible]

			produsului, precum și avertizarea cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie; 3) mențiune care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați.
23.	25. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale adoptă, prin intermediul unor documente normative, factorii de conversie pentru vitaminele și mineralele menționate în anexa nr. 7, care să permită un calcul mai exact al conținutului de vitamine și minerale în produsele alimentare. Factorii de conversie respectivi se adaugă la anexa nr. 6.	Se abrogă	
24.	29. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate aproba acte de punere în aplicare care stabilesc norme detaliate pentru punerea în aplicare uniformă a punctului 28 în ceea ce privește precizia valorilor declarate, precum diferențele dintre valorile declarate și cele stabilite în cursul controalelor oficiale.	Se abrogă	
25.	37. Pentru a asigura o aplicare uniformă a exprimării declarației nutriționale pe porție sau per unitate de consum și pentru a asigura o bază de comparație uniformă pentru consumator, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aprobă, prin acte de punere în aplicare, ținând seama de comportamentul real de consum al consumatorilor, precum și de recomandările privind regimul alimentar, norme privind exprimarea per porție sau per unitate de consum pentru anumite categorii de produse alimentare.	Se abrogă	
26.	X. NOTIFICAREA 60. În cazul în care o formulă de început este introdusă pe piață, operatorul din businessul alimentar informează Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale despre mențiunile nutriționale de pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și oferă alte informații pe care autoritatea competentă o poate solicita pentru a stabili conformitatea cu prezentul Regulament. 61. În cazul în care formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice sau formulele de continuare care conțin alte substanțe decât cele enumerate în anexa nr. 2 sînt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar	X. Cerințe privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari 60. În conformitate cu art. 14, alin. (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun avizării sanitare. 61. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, însoțită de: 1) extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentare; 2) contractul de furnizare;	X. Cerințe privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari 60. În conformitate cu art. 14, alin. (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun avizării sanitare. 61. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, însoțită de: 1) extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentare; 2) contractul de furnizare;

	înștiințează Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care apar pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și alte informații pe care autoritatea competentă o poate solicita pentru a stabili conformitatea cu prezentul Regulament, cu excepția în care se scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.	3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 4) specificația produsului; 5) declarația nutrițională; 6) modele de etichetă; 7) probe de produse alimentare În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 62. În temeiul evaluării conformității, produsele pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 63. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 64. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 65. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar valabil pe un termen de 3 ani.”	3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 4) specificația produsului; 5) declarația nutrițională; 6) modele de etichetă; 7) probe de produse alimentare În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 62. În temeiul evaluării conformității, produsele pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 63. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 64. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 65. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar valabil pe un termen de 3 ani.”
27.		Anexa nr. 1, nr. 2 nr. 3, nr. 5 vor avea următorul cuprins:	
28.	Anexa nr. 1 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică	Anexa nr. 1 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică	Anexa nr. 1 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică
	Cerințele referitoare la compoziție menționate în capitolul II din Regulament	Cerințele referitoare la compoziție menționate în capitolul II din Regulament	Cerințele referitoare la compoziție menționate în capitolul II din Regulament
		1. Energie	1. Energie
		Minimum	Maximum

Energie

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml

Proteine

(Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25)

Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	
0,43 g/100 kJ	
(1,8 g/100 kcal)	

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie de cel puțin egal cu 0,3 mg/100kJ (1,2mg/100kcal).

Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de început se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia,

250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25)

2.1. Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de început se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25)

2.1. Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de început se folosesc

singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). Formule de început pe bază de hidrolizate proteice <table><tr><td>Minimum</td><td></td></tr><tr><td>0,44 g/100 kJ</td><td></td></tr><tr><td>(1,86 g/100 kcal)</td><td></td></tr></table> Sursa de proteine Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constînd în: a) 63% izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95% din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3%; precum și b) 37% concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87% din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70% și un conținut maxim de cenușă de 3,5%. Prelucrarea proteinelor Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat din tripsină și cuprinde o etapă de tratament termic (care durează de la 3 pînă la 10 minute la 80-100°C) între cele două etape de hidroliză. Aminoacizi din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de	Minimum		0,44 g/100 kJ		(1,86 g/100 kcal)		Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4. 2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A 2.3.1.1. Conținut de proteine <table><tr><td>Minim</td><td>Maxim</td></tr><tr><td>0,44 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,86 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table> 2.3.1.2. Sursa de proteine Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constînd în: (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.	Minim	Maxim	0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)	numai izolatele proteice din soia. Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4. 2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A 2.3.1.1. Conținut de proteine <table><tr><td>Minim</td><td>Maxim</td></tr><tr><td>0,44 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,86 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table> 2.3.1.2. Sursa de proteine Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constînd în: (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 %	Minim	Maxim	0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
Minimum																				
0,44 g/100 kJ																				
(1,86 g/100 kcal)																				
Minim	Maxim																			
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																			
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																			
Minim	Maxim																			
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																			
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																			

început fabricate pe bază de hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100kj (1,2mg/100kcal).

În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de început doar pentru a îmbunătăți valoarea nutrițională a proteinelor și doar în proporțiile necesare în acest scop.

Taurină

În cazul în care se adaugă în formulele de început, cantitatea de taurină nu trebuie să fie mai mare de 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

Colină

	Minimum	Maximum
	6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
	(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

Lipide

	Minimum	Maximum
	1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
	(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

a) ulei din semințe de susan;

b) ulei din semințe de bumbac.

Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3% din conținutul total de grăsimi.

Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 1% din conținutul total de grăsimi.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se

și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit.

	Acid linoleic		efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție. 2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C 2.3.3.1. Conținut de proteine	
	Minimum	Maximum		
	120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ		
	(500 mg/100 kcal)	1200 mg/100kj		
	Acidul alfa-linolenic			
		Minimum		Maximum
		12 mg/100 kJ		24 mg/100 kJ
		(50 mg/100 kcal)		(100 mg/100 kcal)
	Acidul docosahexaenoic			
		Minimum		Maximum
	4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ		
	(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)		
	Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n- 6 [1% din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20: 4 n-6)]. Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).		2.3.3.2. Sursa de proteine Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %. 2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de	
	Fosfolipide Cantitatea de fosfolipide din formulele de început nu trebuie să depășească 2 g/l.			
	Inozitol			
	Minimum			
	0,96 mg/100 kJ			
	(4 mg/100 kcal)			
	Carbohidrați			
	Minimum			
	2,2 g/100 kJ			

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	1200 mg/100kj

Acidul alfa-linolenic		
	Minimum	Maximum
	12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
	(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

Acidul docosahexaenoic		
	Minimum	Maximum
	4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
	(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n- 6 [1% din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20: 4 n-6)]. Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).	
Fosfolipide Cantitatea de fosfolipide din formulele de început nu trebuie să depășească 2 g/l.	
Inozitol	
Minimum	
0,96 mg/100 kJ	
(4 mg/100 kcal)	
Carbohidrați	
Minimum	
2,2 g/100 kJ	

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție. 2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C 2.3.3.1. Conținut de proteine	
Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %. 2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de	
După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție. 2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C 2.3.3.1. Conținut de proteine	
Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %. 2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele	
După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de	
2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C 2.3.3.1. Conținut de proteine	
Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %. 2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele	
După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de	
2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal). 2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C 2.3.3.1. Conținut de proteine	
Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

(9 g/100 kcal)				alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.							
Se pot utiliza numai următorii carbohidrați: a) lactoza; b) maltoza; c) zaharoza; d) glucoza; e) siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat; f) maltodextrinele; g) amidonul pretrat termic (care nu conține gluten în mod natural); h) amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).				2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament							
Lactoza				Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).							
<table><tr><td>Minimum</td><td></td></tr><tr><td>1,1 g/100 kJ</td><td></td></tr><tr><td>(4,5 g/100 kcal)</td><td></td></tr></table>		Minimum		1,1 g/100 kJ		(4,5 g/100 kcal)				2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D	
Minimum											
1,1 g/100 kJ											
(4,5 g/100 kcal)											
Acele niveluri minime nu se aplică formulelor de început: a) în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50% din conținutul total de proteine; sau b) care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.				2.3.4.1. Conținut de proteine							
Zaharoza				<table><tr><td>Minim</td><td>Maxim</td></tr><tr><td>0,57 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,4 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>		Minim	Maxim	0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
Minim	Maxim										
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ										
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)										
Zaharoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.				2.3.4.2. Sursa de proteine							
Atunci când se adaugă, conținutul de zaharoză nu trebuie să depășească 20% din conținutul total de carbohidrați.				Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.							
Glucoza				2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor							
Glucoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).				Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.							
Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat				2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină							
Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă formulelor de început pe bază de izolate din proteine (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să				Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid							

depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Cantitățile maxime de glucoză stabilite se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.

Amidon prefierț și/sau amidon gelatinizat

Minimum	Maximum
	2g/100ml și 30% din conținutul total de hidrați de carbon

Fructooligozaharide și galactooligozaharide

Fructooligozaharidele și galactooligozaharidele se adaugă în formulele de început. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90% oligogalactozil-lactoză și de 10% oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructooligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Substanțe minerale

Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimu m	Maximu m	Minimu m	Maximu m
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnezi u (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier	0,07	0,31	0,3	1,3

indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în 4. formulele de început doar pentru a îmbunătăți valoarea nutrițională a proteinelor și doar în proporțiile necesare în acest scop.

3. TAURINĂ

În cazul în care se adaugă în formulele de început, cantitatea de taurină nu trebuie să fie mai mare de 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINĂ

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDE

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:
— ulei din semințe de susan;
— ulei din semințe de bumbac.

5. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu 2. trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

5. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai 3. mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

5.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
---------	---------

conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în 4. formulele de început doar pentru a îmbunătăți valoarea nutrițională a proteinelor și doar în proporțiile necesare în acest scop.

3. TAURINĂ

În cazul în care se adaugă în formulele de început, cantitatea de taurină nu trebuie să fie mai mare de 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINĂ

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDE

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:
— ulei din semințe de susan;
— ulei din semințe de bumbac.

5. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu 2. trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

5. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai 3. mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

5.4. Acid linoleic

	(mg)					120 mg/100 kJ (500 mg/100 kcal)	300 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)	Minimum 120 mg/100 kJ (500 mg/100 kcal)	Maximum 300 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)
	Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1				
	Cupru (µg)	14,3	24	60	100				
	Iod (µg)	3,6	6,9	15	29				
	Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6				
	Mangan (µg)	0,24	24	1	100				
	Molibden (µg)	-	3,3	-	14				
	Fluorură (µg)	-	24	-	100				
	⁽¹⁾ Fosfor total								
	Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80% din fosforul total în cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.								
	Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră								
	Se aplică toate cerințele menționate la substanțele minerale, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sînt următoarele:								
		Per 100 kJ		Per 100 kcal					
		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum				
	Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2				
	Fosfor (mg) ⁽¹⁾								
		7,2	24	30	100				
	Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25				
	⁽¹⁾ Fosfor total								
	Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel								
5.5. Acidul alfa-linolenic		Minimum 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)		Maximum 24 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal)		5.5. Acidul alfa-linolenic		Minimum 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)	
5.6. Acid docosahexaenoic		Minimum 4,8 mg/100 kJ (20 mg/100 kcal)		Maximum 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)		5.6. Acid docosahexaenoic		Minimum 4,8 mg/100 kJ (20 mg/100 kcal)	
5.7. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 (1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n-6)). Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).		6. FOSFOLIPIDE		Cantitatea de fosfolipide din formulele de început nu trebuie să depășească 2 g/l.		5.7. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 (1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n-6)). Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).		6. FOSFOLIPIDE	
7. INOZITOL		Minimum 0,96 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)		Maximum 9,6 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)		7. INOZITOL		Minimum 0,96 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	
8. CARBOHIDRAȚI		Minimum 2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)		Maximum 3,3 g/100 kJ (14 g/100 kcal)		8. CARBOHIDRAȚI		Minimum 2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	
8. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:		1. — lactoza;				8. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:			

puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70% din fosforul total în cazul formulelor de început produse pe bază de izolate din proteine din soia.

Vitamine

		Per 100 kJ		Per 100 kcal	
		Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um
Vitamina A (μg-RE) ⁽¹⁾		16,7	27,2	70	114
Vitamina D (μg)		0,48	0,72	2	3
Tiamină (μg)		9,6	72	40	300
Riboflavina (μg)		14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾		0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)		0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (μg)		4,8	41,8	20	175
Biotina (μg)		0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg- DFE) ⁽³⁾		3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (μg)		0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)		0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)		0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α- tocoferol) ⁽⁴⁾		0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾ Niacină preformată.

⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din formulă.

⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

— maltoza;
— zaharoza;
— glucoza;
— siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
— maltodextrinele;
— amidonul pretratat termic (care nu conține gluten în mod natural);
— amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8.2.Lactoza

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

— în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.

8.3.Zaharoza

Zaharoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de zaharoză nu trebuie să depășească 20 % din conținutul total de carbohidrați.

8.4. Glucoza

Glucoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat pot fi adăugate formulelor de început pe bază de izolate din proteine (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să

1. — lactoza;
— maltoza;
— zaharoza;
— glucoza;
— siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
— maltodextrinele;
— amidonul pretratat termic (care nu conține gluten în mod natural);
— amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8.2.Lactoza

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

— în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.

8.3.Zaharoza

Zaharoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de zaharoză nu trebuie să depășească 20 % din conținutul total de carbohidrați.

8.4. Glucoza

Glucoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat pot fi adăugate formulelor de început pe bază de izolate din proteine (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau

Nucleotide

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
Guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească

depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).
Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 8.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.

8.6.Amidon prefierț și/sau amidon gelatinizat

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon

9. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de început. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.
Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

10. SUBSTANȚE MINERALE

10.1. Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (μg)	14,3	24	60	100
Iod (μg)	3,6	6,9	15	29

siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).
Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 8.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.

8.6.Amidon prefierț și/sau amidon gelatinizat

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon

9. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de început. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.
Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

10. SUBSTANȚE MINERALE

10.1. Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (μg)	14,3	24	60	100

⁽¹⁾Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească

Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100

(¹) Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

10.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Se aplică toate cerințele de la punctul 10.1, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxi mum	Minimu m	Maximu m
Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse pe bază de izolate din proteine din soia.

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maxi mum	Minim um	Maxi mum
Vitamina A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
Tiamină (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (²)	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (³)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5

Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100

(¹) Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

10.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Se aplică toate cerințele de la punctul 10.1, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxi mum	Minimu m	Maximu m
Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse pe bază de izolate din proteine din soia.

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maxi mum	Minim um	Maxi mum
Vitamina A (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
Tiamină (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (²)	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (³)	3,6	11,4	15	47,6

		<table><tr><td>Vitamina C (mg)</td><td>0,96</td><td>7,2</td><td>4</td><td>30</td></tr><tr><td>Vitamina K (µg)</td><td>0,24</td><td>6</td><td>1</td><td>25</td></tr><tr><td>Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾</td><td>0,14</td><td>1,2</td><td>0,6</td><td>5</td></tr></table> (¹) Vitamina A preformată; RE = toţi echivalenţii transretinolului. (²) Niacină preformată. (³) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă. (⁴) Pe baza activităţii RRR-α-tocoferolului vitaminei E.	Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30	Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25	Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5	<table><tr><td>Vitamina B₁₂ (µg)</td><td>0,02</td><td>0,12</td><td>0,1</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Vitamina C (mg)</td><td>0,96</td><td>7,2</td><td>4</td><td>30</td></tr><tr><td>Vitamina K (µg)</td><td>0,24</td><td>6</td><td>1</td><td>25</td></tr><tr><td>Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾</td><td>0,14</td><td>1,2</td><td>0,6</td><td>5</td></tr></table> (¹) Vitamina A preformată; RE = toţi echivalenţii transretinolului. (²) Niacină preformată. (³) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă. (⁴) Pe baza activităţii RRR-α-tocoferolului vitaminei E.	Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5	Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30	Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25	Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5							
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30																																									
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25																																									
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5																																									
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5																																									
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30																																									
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25																																									
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5																																									
		12. NUCLEOTIDE Se pot adăuga următoarele nucleotide: <table><tr><td></td><td colspan="2">Maximum ⁽¹⁾</td></tr><tr><td></td><td>(mg/100 kJ)</td><td>(mg/100 kcal)</td></tr><tr><td>citidina 5'-monofosfat</td><td>0,60</td><td>2,50</td></tr><tr><td>uridina 5'-monofosfat</td><td>0,42</td><td>1,75</td></tr><tr><td>adenozina 5'-monofosfat</td><td>0,36</td><td>1,50</td></tr><tr><td>guanozina 5'-monofosfat</td><td>0,12</td><td>0,50</td></tr><tr><td>inozina 5'-monofosfat</td><td>0,24</td><td>1,00</td></tr></table> (¹) Concentraţia totală de nucleotide nu trebuie să depăşească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		Maximum ⁽¹⁾			(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)	citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50	uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75	adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50	guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50	inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00	12. NUCLEOTIDE Se pot adăuga următoarele nucleotide: <table><tr><td></td><td colspan="2">Maximum ⁽¹⁾</td></tr><tr><td></td><td>(mg/100 kJ)</td><td>(mg/100 kcal)</td></tr><tr><td>citidina 5'-monofosfat</td><td>0,60</td><td>2,50</td></tr><tr><td>uridina 5'-monofosfat</td><td>0,42</td><td>1,75</td></tr><tr><td>adenozina 5'-monofosfat</td><td>0,36</td><td>1,50</td></tr><tr><td>guanozina 5'-monofosfat</td><td>0,12</td><td>0,50</td></tr><tr><td>inozina 5'-monofosfat</td><td>0,24</td><td>1,00</td></tr></table> (¹) Concentraţia totală de nucleotide nu trebuie să depăşească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		Maximum ⁽¹⁾			(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)	citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50	uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75	adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50	guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50	inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
	Maximum ⁽¹⁾																																												
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)																																											
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50																																											
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75																																											
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50																																											
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50																																											
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00																																											
	Maximum ⁽¹⁾																																												
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)																																											
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50																																											
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75																																											
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50																																											
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50																																											
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00																																											
29.	Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind compoziţia şi informarea pentru formulele de început şi formulele de continuare şi alimentaţia sugarilor şi a copiilor de vîrstă mică Cerinţele referitoare la compoziţie menţionate la punctul 4 din Regulament Energie <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>250 kJ/100 ml</td><td>293 kJ/100 ml</td></tr><tr><td>60 kcal/100 ml</td><td>70 kcal/100 ml</td></tr></table> Proteine (Conţinutul de proteine = conţinutul de azot × 6,25)	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml	60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml	Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind compoziţia şi informarea pentru formulele de început şi formulele de continuare şi alimentaţia sugarilor şi a copiilor de vîrstă mică CERINŢE REFERITOARE LA COMPOZIŢIE MENŢIONATE LA PUNCTUL 4 DIN REGULAMENT 1. ENERGIE <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)</td><td>293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)</td></tr></table> 2. PROTEINE (Conţinutul de proteine = conţinutul de azot × 6,25) 2.1. Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>0,38 g/100 kJ</td><td>0,6 g/100 kJ</td></tr></table>	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)	Minimum	Maximum	0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ	Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind compoziţia şi informarea pentru formulele de început şi formulele de continuare şi alimentaţia sugarilor şi a copiilor de vîrstă mică CERINŢE REFERITOARE LA COMPOZIŢIE MENŢIONATE LA PUNCTUL 4 DIN REGULAMENT 1. ENERGIE <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)</td><td>293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)</td></tr></table> 2. PROTEINE (Conţinutul de proteine = conţinutul de azot × 6,25) 2.1. Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>0,38 g/100 kJ</td><td>0,6 g/100 kJ</td></tr></table>	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)	Minimum	Maximum	0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ																				
Minimum	Maximum																																												
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml																																												
60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml																																												
Minimum	Maximum																																												
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)																																												
Minimum	Maximum																																												
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ																																												
Minimum	Maximum																																												
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	293 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)																																												
Minimum	Maximum																																												
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ																																												

Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră	<table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>0,43 g/100 kJ</td><td>0,6 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,8 g/100 kcal)</td><td>(2,5 g/100 kcal)</td></tr></table>		Minimum	Maximum	0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ	(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)	<table><tr><th>(1,6 g/100 kcal)</th><th>(2,5 g/100 kcal)</th></tr><tr><td colspan="2">Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.</td></tr><tr><td colspan="2">2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră</td></tr><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>0,54 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,25 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>	(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.		2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră		Minimum	Maximum	0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)	<table><tr><th>(1,6 g/100 kcal)</th><th>(2,5 g/100 kcal)</th></tr><tr><td colspan="2">Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.</td></tr><tr><td colspan="2">2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră</td></tr><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>0,54 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,25 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>	(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.		2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră		Minimum	Maximum	0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
	Minimum	Maximum																																
	0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ																																
	(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)																																
	(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)																																
Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.																																		
2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră																																		
Minimum	Maximum																																	
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																																	
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																																	
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)																																	
Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.																																		
2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră																																		
Minimum	Maximum																																	
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																																	
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																																	
Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.		Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.																																
Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră		Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră																																
<table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>0,54 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,25 g /100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>		Minimum	Maximum	0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,25 g /100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)	<table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>0,54 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,25 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>		Minimum	Maximum	0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																			
Minimum	Maximum																																	
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																																	
(2,25 g /100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																																	
Minimum	Maximum																																	
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																																	
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																																	
La obținerea acestor formule de continuare se folosesc numai izolatele proteice din soia. Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.		La obținerea acestor formule de continuare se folosesc numai izolatele proteice din soia. Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.																																
2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice		2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice																																
Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.		Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.																																
2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A		2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A																																
2.3.1.1. Conținut de proteine		2.3.1.1. Conținut de proteine																																
<table><tr><th>Minim</th><th>Maxim</th></tr><tr><td>0,44 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,86 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>		Minim	Maxim	0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)	<table><tr><th>Minim</th><th>Maxim</th></tr><tr><td>0,44 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,86 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table>		Minim	Maxim	0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																			
Minim	Maxim																																	
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																																	
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																																	
Minim	Maxim																																	
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																																	
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																																	
2.3.1.2. Sursa de proteine		2.3.1.2. Sursa de proteine																																
Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din		Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din																																

Sursa de proteine Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozeinei, constînd în: a) 63% izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropetide cu un conținut minim de proteine de 95% din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70% și un conținut maxim de cenușă de 3%; precum și b) 37% concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87% din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70% și un conținut maxim de cenușă de 3,5%. Prelucrarea proteinelor Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat din tripsină și cuprinde o etapă de tratament termic (care durează 3 pînă la 10 minute la 80-100°C) între cele două etape de hidroliză. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de continuare numai pentru a îmbunătăți valoarea nutritivă a proteinelor și numai în proporțiile necesare în acest scop. Taurină În cazul în care se adaugă în formulele de continuare, cantitatea de taurină nu trebuie să depășească 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal). Lipide <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>1,1 g/100 kJ</td><td>1,4 g/100 kJ</td></tr></table>	Minimum	Maximum	1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ	lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozeinei, constînd în: (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropetide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %. 2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 pînă la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză. 2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună. 2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B 2.3.2.1. Conținut de proteine <table><tr><td>Minim</td><td>Maxim</td></tr><tr><td>0,55 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,3 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table> 2.3.2.2. Sursa de proteine Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constînd în: (a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %; (b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %. 2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH	Minim	Maxim	0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)	lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozeinei, constînd în: (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropetide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %. 2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 pînă la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză. 2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună. 2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B 2.3.2.1. Conținut de proteine <table><tr><td>Minim</td><td>Maxim</td></tr><tr><td>0,55 g/100 kJ</td><td>0,67 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(2,3 g/100 kcal)</td><td>(2,8 g/100 kcal)</td></tr></table> 2.3.2.2. Sursa de proteine Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constînd în: (a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %; (b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %. 2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH	Minim	Maxim	0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ	(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
Minimum	Maximum																	
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ																	
Minim	Maxim																	
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																	
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																	
Minim	Maxim																	
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ																	
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)																	

	(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)			
	Se interzice utilizarea următoarelor substanțe: a) ulei din semințe de susan; b) ulei din semințe de bumbac. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3% din conținutul total de grăsimi. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 1% din conținutul total de grăsimi.				
	Acid linoleic				
	Minimum	Maximum			
	120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ			
	(500 mg/100 kcal)	(1200 mg/100 kcal)			
	Acid alfa-linolenic (AAL)				
	Minimum	Maximum			
	12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ			
	(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)			
	Acid docosahexaenoic				
	Minimum	Maximum			
	3 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ			
	(12 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)			
	Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2% din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n- 6 [1% din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20: 4 n- 6)]. Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).				
	Fosfolipide				
	Cantitatea de fosfolipide din formulele de continuare nu trebuie să depășească 2g/l.				
	Carbohidrați				
	cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.				
	2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții				
	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.				
	2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C				
	2.3.3.1. Conținut de proteine				
	Minim	Maxim			
	0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ			
	(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)			
	2.3.3.2. Sursa de proteine				
	Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.				
	2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor				
	Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.				
	2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții				
	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1				
	cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.				
	2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții				
	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.				
	2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C				
	2.3.3.1. Conținut de proteine				
	Minim	Maxim			
	0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ			
	(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)			
	2.3.3.2. Sursa de proteine				
	Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.				
	2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor				
	Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.				
	2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții				
	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1				

		din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.	din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.
Minimum	Maximum	2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D	2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D
2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ	2.3.4.1. Conținut de proteine	2.3.4.1. Conținut de proteine
(g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)	Minim	Maxim
Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.		0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
Lactoza		(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
Minimum	Maximum	2.3.4.2. Sursa de proteine	2.3.4.2. Sursa de proteine
1 g/100 kJ	-	Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.	Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.
(g/100 kcal)	-	2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor	2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor
Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:		Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.	Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.
a) în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50% din conținutul total de proteine; sau		2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții	2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții
b) care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.		Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.	Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.
Zaharoza, fructoza, mierea de albine		2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în 4. formulele de continuare numai pentru a îmbunătăți valoarea nutritivă a proteinelor și numai în proporțiile necesare în acest scop.	2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în 4. formulele de continuare numai pentru a îmbunătăți valoarea nutritivă a proteinelor și numai în proporțiile necesare în acest scop.
Minimum		3. TAURINA	3. TAURINA
7		În cazul în care se adaugă în formulele de continuare, cantitatea de taurină nu trebuie să depășească 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).	În cazul în care se adaugă în formulele de continuare, cantitatea de taurină nu trebuie să depășească 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).
Mierea este tratată pentru a distruge sporii de <i>Clostridium botulinum</i> .		4. LIPIDE	4. LIPIDE
Glucoză		Minimum	Maximum
Glucoza poate fi adăugată numai în formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).		1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat		(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)
Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat poate fi adăugat formulelor de continuare pe bază de produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau formulelor de continuare pe bază de izolate din proteine din soia (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă		Minimum	Maximum
		1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
		(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal). Cantitățile maxime de glucoză stabilite se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Fructooligozaharide și galactooligozaharide Fructooligozaharidele și galactooligozaharidele pot fi adăugate în formulele de continuare. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare. Alte combinații și conținut maxim de fructooligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Substanțe minerale Secțiunea a 1-a Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice <table><tr><th rowspan="2"></th><th colspan="2">Per 100 kJ</th><th colspan="2">Per 100 kcal</th></tr><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>Sodiu (mg)</td><td>6</td><td>14,3</td><td>25</td><td>60</td></tr><tr><td>Potasiu (mg)</td><td>19,1</td><td>38,2</td><td>80</td><td>160</td></tr><tr><td>Clorură (mg)</td><td>14,3</td><td>38,2</td><td>60</td><td>160</td></tr><tr><td>Calciu (mg)</td><td>12</td><td>33,5</td><td>50</td><td>140</td></tr><tr><td>Fosfor (mg)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>(mg)⁽¹⁾</td><td>6</td><td>21,5</td><td>25</td><td>90</td></tr><tr><td>Magneziu (mg)</td><td>1,2</td><td>3,6</td><td>5</td><td>15</td></tr><tr><td>Fier (mg)</td><td>0,14</td><td>0,48</td><td>0,6</td><td>2</td></tr><tr><td>Zinc (mg)</td><td>0,12</td><td>0,24</td><td>0,5</td><td>1</td></tr><tr><td>Cupru (µg)</td><td>14,3</td><td>24</td><td>60</td><td>100</td></tr></table>		Per 100 kJ		Per 100 kcal		Minimum	Maximum	Minimum	Maximum	Sodiu (mg)	6	14,3	25	60	Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160	Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160	Calciu (mg)	12	33,5	50	140	Fosfor (mg)					(mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90	Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15	Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2	Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1	Cupru (µg)	14,3	24	60	100	4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe: — ulei din semințe de susan; — ulei din semințe de bumbac. 4. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi. 4. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi. 4.4.Acid linoleic <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>120 mg/100 kJ</td><td>300 mg/100 kJ</td></tr><tr><td>(500 mg/100 kcal)</td><td>(1 200 mg/100 kcal)</td></tr></table> 4.5.Acid alfa-linolenic (AAL) <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>12 mg/100 kJ</td><td>24 mg/100 kJ</td></tr><tr><td>(50 mg/100 kcal)</td><td>(100 mg/100 kcal)</td></tr></table> 4.6.Acid docosahexaenoic <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>4,8 mg/100 kJ</td><td>12 mg/100 kJ</td></tr><tr><td>(20 mg/100 kcal)</td><td>(50 mg/100 kcal)</td></tr></table> 4. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n- 6)]. Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3). 5. FOSFOLIPIDE Cantitatea de fosfolipide din formulele de continuare nu trebuie să depășească 2 g/l. 6. CARBOHIDRAȚI	Minimum	Maximum	120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ	(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)	Minimum	Maximum	12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ	(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)	Minimum	Maximum	4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ	(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)	4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe: — ulei din semințe de susan; — ulei din semințe de bumbac. 4. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi. 4. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi. 4.4.Acid linoleic <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>120 mg/100 kJ</td><td>300 mg/100 kJ</td></tr><tr><td>(500 mg/100 kcal)</td><td>(1 200 mg/100 kcal)</td></tr></table> 4.5.Acid alfa-linolenic (AAL) <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>12 mg/100 kJ</td><td>24 mg/100 kJ</td></tr><tr><td>(50 mg/100 kcal)</td><td>(100 mg/100 kcal)</td></tr></table> 4.6.Acid docosahexaenoic <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>4,8 mg/100 kJ</td><td>12 mg/100 kJ</td></tr><tr><td>(20 mg/100 kcal)</td><td>(50 mg/100 kcal)</td></tr></table> 4. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n- 6)]. Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3). 5. FOSFOLIPIDE Cantitatea de fosfolipide din formulele de continuare nu trebuie să depășească 2 g/l. 6. CARBOHIDRAȚI	Minimum	Maximum	120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ	(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)	Minimum	Maximum	12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ	(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)	Minimum	Maximum	4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ	(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)
		Per 100 kJ		Per 100 kcal																																																																																													
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum																																																																																													
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60																																																																																													
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160																																																																																													
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160																																																																																													
Calciu (mg)	12	33,5	50	140																																																																																													
Fosfor (mg)																																																																																																	
(mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90																																																																																													
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15																																																																																													
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2																																																																																													
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1																																																																																													
Cupru (µg)	14,3	24	60	100																																																																																													
Minimum	Maximum																																																																																																
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ																																																																																																
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)																																																																																																
Minimum	Maximum																																																																																																
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ																																																																																																
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)																																																																																																
Minimum	Maximum																																																																																																
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ																																																																																																
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)																																																																																																
Minimum	Maximum																																																																																																
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ																																																																																																
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)																																																																																																
Minimum	Maximum																																																																																																
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ																																																																																																
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)																																																																																																
Minimum	Maximum																																																																																																
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ																																																																																																
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)																																																																																																

Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden(µg)	-	3,3	-	14
Fluorură(µg)	-	24	-	100
⁽¹⁾ Fosfor total				
Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80% din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.				
Secțiunea a 2-a				
Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră				
Se aplică toate cerințele de la secțiunea a 1-a, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sînt următoarele:				
	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total				
Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse pe bază de izolate din proteine din soia.				

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2.Lactoza

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

— în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau

— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu

6.3.Zaharoza, fructoza, miere de albine

Minimum	Maximum
—	Separat sau total: 20 % din conținutul total de glucide

Mierea este tratată pentru a distruge sporii de *Clostridium botulinum*.

6.4.Glucoza

Glucoza poate fi adăugată numai în formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5.Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat poate fi adăugat formulelor de continuare pe bază de produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau formulelor de continuare pe bază de izolate din proteine din soia (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32.

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2.Lactoza

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

— în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau

— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu

6.3.Zaharoza, fructoza, miere de albine

Minimum	Maximum
—	Separat sau total: 20 % din conținutul total de glucide

Mierea este tratată pentru a distruge sporii de *Clostridium botulinum*.

6.4.Glucoza

Glucoza poate fi adăugată numai în formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5.Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat poate fi adăugat formulelor de continuare pe bază de produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau formulelor de continuare pe bază de izolate din proteine din soia (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră),

Vitamine				
	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimu m	Maximu m	Minimum	Maximu m
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1, 5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg- DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α- tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾ Niacină preformată.

⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă.

⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E

Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal). Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 6.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice.

7. **FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE**

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de continuare. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu).

8. **SUBSTANȚE MINERALE**

8.1. Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimu m	Maxi mum	Minim um	Maximu m
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (µg)	14,3	24	60	100
Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				
Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel				

numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32.

Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal). Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 6.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice.

7. **FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE**

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de continuare. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu).

8. **SUBSTANȚE MINERALE**

8.1. Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimu m	Maxi mum	Minim um	Maximu m
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (µg)	14,3	24	60	100
Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Nucleotide Se pot adăuga următoarele nucleotide:		
	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kj)	(mg/100 kcal)
Citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
Guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mini mum	Maxi mum	Minimu m	Maxi mum
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse pe bază de izolate din proteine din soia.

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mini mum	Maxi mum	Minimu m	Maxi mum
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mini mum	Maxi mum	Minimu m	Maxi mum
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse pe bază de izolate din proteine din soia.

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mini mum	Maxi mum	Minimu m	Maxi mum
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

		(¹) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. (²) Niacină preformată. (³) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă. (⁴) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E. 10. NUCLEOTIDE Se pot adăuga următoarele nucleotide: <table><tr><td></td><td colspan="2">Maximum (¹) (mg/100 kJ)(mg/100 kcal)</td></tr><tr><td>citidina 5'-monofosfat</td><td>0,60</td><td>2,50</td></tr><tr><td>uridina 5'-monofosfat</td><td>0,42</td><td>1,75</td></tr><tr><td>adenozina 5'-monofosfat</td><td>0,36</td><td>1,50</td></tr><tr><td>guanozina 5'-monofosfat</td><td>0,12</td><td>0,50</td></tr><tr><td>inozina 5'-monofosfat</td><td>0,24</td><td>1,00</td></tr><tr><td colspan="3">(¹) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).</td></tr></table>		Maximum (¹) (mg/100 kJ)(mg/100 kcal)		citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50	uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75	adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50	guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50	inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00	(¹) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).			tocoferol) (⁴) (¹) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. (²) Niacină preformată. (³) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă. (⁴) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E. 10. NUCLEOTIDE Se pot adăuga următoarele nucleotide: <table><tr><td></td><td colspan="2">Maximum (¹) (mg/100 kJ)(mg/100 kcal)</td></tr><tr><td>citidina 5'-monofosfat</td><td>0,60</td><td>2,50</td></tr><tr><td>uridina 5'-monofosfat</td><td>0,42</td><td>1,75</td></tr><tr><td>adenozina 5'-monofosfat</td><td>0,36</td><td>1,50</td></tr><tr><td>guanozina 5'-monofosfat</td><td>0,12</td><td>0,50</td></tr><tr><td>inozina 5'-monofosfat</td><td>0,24</td><td>1,00</td></tr><tr><td colspan="3">(¹) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).</td></tr></table>		Maximum (¹) (mg/100 kJ)(mg/100 kcal)		citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50	uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75	adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50	guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50	inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00	(¹) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		
	Maximum (¹) (mg/100 kJ)(mg/100 kcal)																																												
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50																																											
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75																																											
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50																																											
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50																																											
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00																																											
(¹) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).																																													
	Maximum (¹) (mg/100 kJ)(mg/100 kcal)																																												
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50																																											
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75																																											
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50																																											
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50																																											
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00																																											
(¹) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).																																													
30.	Anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică Substanțele active menționate la punctul 11 din Regulament <table><tr><td>Denumirea chimică a substanței</td><td>Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)</td></tr><tr><td>Cadusafos</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca dimeton-S metil)</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Etoprofos</td><td>0,008</td></tr><tr><td>Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinil, exprimat ca fipronil</td><td>0,004</td></tr></table>	Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)	Cadusafos	0,006	Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca dimeton-S metil)	0,006	Etoprofos	0,008	Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinil, exprimat ca fipronil	0,004	Anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA PUNCTUL 11 DIN REGULAMENT <table><tr><td>Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (¹)</td><td>Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)</td></tr><tr><td>Cadusafos</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil-sulfonă</td><td></td></tr><tr><td>Oxidemeton-metil</td><td></td></tr><tr><td>Etoprofos</td><td>0,008</td></tr><tr><td>Fipronil</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Propineb</td><td>0,006</td></tr></table>	Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (¹)	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)	Cadusafos	0,006	Demeton-S-metil	0,006	Demeton-S-metil-sulfonă		Oxidemeton-metil		Etoprofos	0,008	Fipronil	0,004	Propineb	0,006	Anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA PUNCTUL 11 DIN REGULAMENT <table><tr><td>Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (¹)</td><td>Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)</td></tr><tr><td>Cadusafos</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil-sulfonă</td><td></td></tr><tr><td>Oxidemeton-metil</td><td></td></tr><tr><td>Etoprofos</td><td>0,008</td></tr><tr><td>Fipronil</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Propineb</td><td>0,006</td></tr></table>	Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (¹)	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)	Cadusafos	0,006	Demeton-S-metil	0,006	Demeton-S-metil-sulfonă		Oxidemeton-metil		Etoprofos	0,008	Fipronil	0,004	Propineb	0,006
Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)																																												
Cadusafos	0,006																																												
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca dimeton-S metil)	0,006																																												
Etoprofos	0,008																																												
Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinil, exprimat ca fipronil	0,004																																												
Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (¹)	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)																																												
Cadusafos	0,006																																												
Demeton-S-metil	0,006																																												
Demeton-S-metil-sulfonă																																													
Oxidemeton-metil																																													
Etoprofos	0,008																																												
Fipronil	0,004																																												
Propineb	0,006																																												
Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (¹)	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)																																												
Cadusafos	0,006																																												
Demeton-S-metil	0,006																																												
Demeton-S-metil-sulfonă																																													
Oxidemeton-metil																																													
Etoprofos	0,008																																												
Fipronil	0,004																																												
Propineb	0,006																																												

	Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree)	0,006	(¹) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023	(¹) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023
31.	Anexa nr. 5 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică 			

		corespunzătoare	
33.	8. În sensul prezentului capitol, „reziduu” înseamnă reziduurile unei substanțe active, adică ale substanțelor, inclusiv microorganismelor, care exercită o acțiune generală sau specifică împotriva organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, a unor părți ale acestora sau asupra produselor vegetale, denumite în continuare „substanțe active”, utilizate într-un produs de protecție a plantelor astfel cum este menționat la punctul 2, inclusiv metaboliții și produsele rezultate din degradarea sau reacția substanței active respective.	Punctul 8 va avea următorul cuprins: „8. În sensul prezentului capitol „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la punctul 4 din Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.”	8. În sensul prezentului capitol „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la punctul 4 din Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.”
34.	15. Informațiile menționate la punctul 14 subpunctele 1)-4) din prezentul capitol sînt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora	La punctul 15: cuvintele „din prezentul capitol”, se exclud. Punctul 15 a devenit punctul 14.	15. Informațiile menționate la punctul 14 subpunctele 1)-4) sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora.
	VI. NOTIFICAREA 51. În cazul în care alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sînt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care trebuie să figureze pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita pentru a stabili conformitatea cu prezentul Regulament, cu excepția cazului în care se scutește operatorul din businessul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.	Capitolul VI va avea următorul cuprins: „VI. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A PRODUSELOR ALIMENTARE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE 51. În conformitate cu art. 14, lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun avizării sanitare. 52. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, însoțită de: 1) extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor; 2) contractul de furnizare; 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 4) specificația produsului; 5) declarația nutrițională; 6) modele de etichetă; 7) probe de produse alimentare. În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 53. În temeiul evaluării conformității, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun expertizei sanitare, care include examinarea	VI. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A PRODUSELOR ALIMENTARE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE 51. În conformitate cu art. 14, lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun avizării sanitare. 52. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, însoțită de: 1) extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor; 2) contractul de furnizare; 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 4) specificația produsului; 5) declarația nutrițională; 6) modele de etichetă; 7) probe de produse alimentare. În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 53. În temeiul evaluării conformității, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea

		actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 54. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 55. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 56. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani.”	investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 54. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 55. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 56. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani.”
	Anexa nr.1 Secțiunea a 1-a Cerințe referitoare la compoziție și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor 1. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1. 2. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1,	În anexa nr.1, tabelul 1 textul: Tiamina (mg)” se substituie cu Tiamina (μg).	Anexa nr.1 Secțiunea a 1-a Cerințe referitoare la compoziție și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor 1. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1. 2. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse. 3. . Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele alimentare cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli , elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse. 4. Dacă nu se contrazic cerințele dictate de utilizarea preconizată, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare. Tabelul 1 Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor <table><tr><td></td><td colspan="2">Per 100 kJ</td><td colspan="2">Per 100 kcal</td></tr><tr><td></td><td>Minim um</td><td>Maxim um</td><td>Minim um</td><td>Maxim um</td></tr></table>		Per 100 kJ		Per 100 kcal			Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um		trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse. 3. . Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele alimentare cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli , elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse. 4. Dacă nu se contrazic cerințele dictate de utilizarea preconizată, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare. Tabelul 1 Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor
	Per 100 kJ		Per 100 kcal									
	Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um								

	Vitamine				
	Vitamina A (µg-RE) ⁽²⁾	16,7	43	70	180
	Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
	Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
	Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
	Tiamina (mg)	9,6	72	40	300
	Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
	Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
	Niacina (mg) ⁽³⁾	0,1	0,72	0,4	3
	Folat (µg-DFE) ⁽⁴⁾	3,6	11,4	15	47,6
	Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
	Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
	Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
	Vitamina E (mg α-tocofero ¹⁽⁵⁾	0,14	1,2	0,6	5
	Minerale				
	Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
	Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
	Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
	Calciu (mg) ⁽⁶⁾	12	60	50	250
	Fosfor (mg) ⁽⁷⁾	6	24	25	100
	Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15

	Fier (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
	Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
	Cupru (μg)	14,3	29	60	120
	Iod (μg)	3,6	8,4	15	35
	Seleniu (μg)	0,72	2	3	8,6
	Mangan (μg)	0,24	24	1	100
	Crom (μg)	—	2,4	—	10
	Molibden (μg)	—	3,3	—	14
	Fluorură (μg)	—	47,8	—	200
	Secțiunea a 2-a Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor 5. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2. 6. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.				
	Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
	Calciu (mg) ⁽⁶⁾	12	60	50	250
	Fosfor (mg) ⁽⁷⁾	6	24	25	100
	Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
	Fier (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
	Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
	Cupru (μg)	14,3	29	60	120
	Iod (μg)	3,6	8,4	15	35
	Seleniu (μg)	0,72	2	3	8,6
	Mangan (μg)	0,24	24	1	100
	Crom (μg)	—	2,4	—	10
	Molibden (μg)	—	3,3	—	14
	Fluorură (μg)	—	47,8	—	200
	Secțiunea a 2-a Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor 5. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2. 6. Produsele alimentare cu valoare nutritivă				

7. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele alimentare cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

Tabelul 2

Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum

Vitamine

Vitamina A (μg-RE)	8,4	43	35	180
Vitamina D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽⁸⁾	0,5	2,5/3 ⁽⁸⁾
Vitamina K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C	0,54	5,25	2,25	22

completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

7. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele alimentare cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

Tabelul 2

Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum

Vitamine

Vitamina A	8,4	43	35	180
------------	-----	----	----	-----

	(mg)						ina A (µg- RE)					
	Tiamin a (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5		Vitam ina D (µg)	0,12	0,65/ 0,75_(8)	0,5	2,5/3_ (8)	
	Ribofla vina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5		Vitam ina K (µg)	0,85	5	3,5	20	
	Vitami na B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5		Vitam ina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22	
	Niacina (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3		Tiami na (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5	
	Acid folic (µg)	2,5	12,5	10	50		Ribofl avina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5	
	Vitami na B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7		Vitam ina B ₆ (m g)	0,02	0,12	0,08	0,5	
	Acid pantote nic (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5		Niacin a (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3	
	Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5		Acid folic (µg)	2,5	12,5	10	50	
	Vitami na E (mg α- TE)	0,5/g acizi grași polinesaturați ex primați ca acid li noleic, dar în niciun caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ	0,75	0,5/g acizi grași polinesaturați ex primați ca acid li noleic, dar în niciun caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	3		Vitam ina B ₁₂ (µ g)	0,017	0,17	0,07	0,7	

Crom (μg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (μg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluorură (mg)	—	0,05	—	0,2

(1) Regulamentul privind cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică.

(2) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

(3) Niacina preformată.

(4) Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg de acid folic din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

(5) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

(6) Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2.

(7) Fosfor total.

(8) Pentru produsele destinate copiilor de 1-10 ani

 | | | | | | |---------------|-------|------|------|-----| | Zinc (mg) | 0,12 | 0,36 | 0,5 | 1,5 | | Cupru (μg) | 15 | 125 | 60 | 500 | | Iod (μg) | 1,55 | 8,4 | 6,5 | 35 | | Seleniu (μg) | 0,6 | 2,5 | 2,5 | 10 | | Mangan (mg) | 0,012 | 0,12 | 0,05 | 0,5 | | Crom (μg) | 0,3 | 3,6 | 1,25 | 15 | | Molibden (μg) | 0,84 | 4,3 | 3,5 | 18 | | Fluorură (mg) | — | 0,05 | — | 0,2 | (1) Regulamentul privind cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică. (2) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. (3) Niacina preformată. (4) Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg de acid folic din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. (5) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E. (6) Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. |

			⁽⁷⁾ Fosfor total. ⁽⁸⁾ Pentru produsele destinate copiilor de 1-10 ani
25.	Substanțele active menționate la punctul 11 din Regulament Denumirea chimică a substanței (definiția reziduului) Aldrin și dieldrin, exprimate ca dieldrin Disulfoton (sumă de disulfoton, disulfoton sulfoxid și disulfoton sulfonă exprimată ca disulfoton) Endrin Fensulfotion (sumă de fensulfotion, analogul acestuia cu oxigenul și sulfonele acestora, exprimată ca fensulfotion) Fentin, exprimat ca și cation trifenilstaniu Haloxifop (sumă de haloxifop, sărurile și esterurile acestuia, inclusiv conjugații, exprimată ca haloxifop) Heptaclor și <i>trans-heptaclor</i> epoxid ca heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos) VII.		Substanțele active menționate la punctul 11 din Regulament ⁽¹⁾ Denumirea chimică a substanței (definiția reziduului) Aldrin și dieldrin, exprimate ca dieldrin Disulfoton (sumă de disulfoton, disulfoton sulfoxid și disulfoton sulfonă exprimată ca disulfoton) Endrin Fensulfotion (sumă de fensulfotion, analogul acestuia cu oxigenul și sulfonele acestora, exprimată ca fensulfotion) Fentin, exprimat ca și cation trifenilstaniu Haloxifop (sumă de haloxifop, sărurile și esterurile acestuia, inclusiv conjugații, exprimată ca haloxifop) Heptaclor și <i>trans-heptaclor</i> epoxid ca heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos) ⁽¹⁾ cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.
26		REGULAMENT SANITAR privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutatei I. DISPOZIȚII GENERALE 1. Prezentul Regulament stabilește: 1.1. cerințe privind compoziția;	REGULAMENT SANITAR privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutatei I. DISPOZIȚII GENERALE 9. Prezentul Regulament stabilește: 1.1. cerințe privind compoziția;

		1.2. cerințe privind etichetarea, prezentarea și publicitatea; 1.3. cerințe privind avizarea sanitară în vederea introducerii produsului pe piață. II. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ 2. Denumirea sub care este comercializat produsul alimentar menționat la punctul 3 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), este „înlocuitor total al dietei în scop de control al greutateii. 3. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot fi introduse pe piață numai dacă sunt în conformitate cu prezentul Regulament. III. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA 4. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă cerințele privind compoziția stabilite în anexa nr.1, ținând seama de specificațiile din anexa nr.2. 5. Cerințele privind compoziția menționate în anexa nr.1 se aplică produselor alimentare gata de utilizat, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului. 6. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot conține alte ingrediente decât substanțele menționate în anexa nr.1 numai în cazul în care adecvarea acestora a fost stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. IV. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE ALIMENTARE 7. Mențiunile obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii includ: a. .denumirea produsului alimentar; b. . lista ingredientelor; 7.3. orice ingredient sau adjuvant tehnologic	1.2. cerințe privind etichetarea, prezentarea și publicitatea; 1.3. cerințe privind avizarea sanitară în vederea introducerii produsului pe piață. II. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ 10. Denumirea sub care este comercializat produsul alimentar menționat la punctul 3 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), este „înlocuitor total al dietei în scop de control al greutateii. 11. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot fi introduse pe piață numai dacă sunt în conformitate cu prezentul Regulament. III. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA 12. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă cerințele privind compoziția stabilite în anexa nr.1, ținând seama de specificațiile din anexa nr.2. 13. Cerințele privind compoziția menționate în anexa nr.1 se aplică produselor alimentare gata de utilizat, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului. 14. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot conține alte ingrediente decât substanțele menționate în anexa nr.1 numai în cazul în care adecvarea acestora a fost stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. IV. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE ALIMENTARE 15. Mențiunile obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii includ: a. .denumirea produsului alimentar; b. . lista ingredientelor; 7.3. orice ingredient sau adjuvant tehnologic
--	--	---	---

		menționat în anexa nr. 3 ori provenit dintr-o substanță sau dintr-un produs menționat în aceeași anexă, care provoacă alergii sau intoleranță, utilizat la fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și încă prezent în produsul finit, chiar și într-o formă modificată; 7.4. cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente; 7.4 . cantitatea netă de produs alimentar; 7.6. informații privind valabilitatea produsului alimentar: – data-limită de consum ori data durabilității minimale; – data fabricării și termenul de valabilitate. 7.7. condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare; 7.8. numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din domeniul alimentar; 7.9. țara de origine sau locul de proveniență 7.10. instrucțiuni de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar; 7.11. o declarație nutrițională cu următoarele informații obligatorii: – valoarea energetică; – cantitatea de grăsimi; – acizii grași saturați; – glucide; – zaharuri; – proteine; – sare; 7.12. o mențiune privind identificarea lotului. 8. Adicional la mențiunile obligatorii enumerate în punctul 7, produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei sunt însoțite de următoarele mențiuni obligatorii suplimentare: 8.1. mențiunea care să indice că produsul este destinat numai adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să scadă în greutate; 8.2. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui să fie utilizat de către femeile însărcinate sau care alăptează, de adolescenți sau de către persoane care suferă de o afecțiune medicală fără un certificat	menționat în anexa nr. 3 ori provenit dintr-o substanță sau dintr-un produs menționat în aceeași anexă, care provoacă alergii sau intoleranță, utilizat la fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și încă prezent în produsul finit, chiar și într-o formă modificată; 7.4. cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente; 7.5 . cantitatea netă de produs alimentar; 7.6. informații privind valabilitatea produsului alimentar: – data-limită de consum ori data durabilității minimale; – data fabricării și termenul de valabilitate. 7.7. condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare; 7.8. numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din domeniul alimentar; 7.9. țara de origine sau locul de proveniență 7.10. instrucțiuni de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar; 7.11. o declarație nutrițională cu următoarele informații obligatorii: – valoarea energetică; – cantitatea de grăsimi; – acizii grași saturați; – glucide; – zaharuri; – proteine; – sare; 7.12. o mențiune privind identificarea lotului. 16. Adicional la mențiunile obligatorii enumerate în punctul 7, produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei sunt însoțite de următoarele mențiuni obligatorii suplimentare: 8.1. mențiunea care să indice că produsul este destinat numai adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să scadă în greutate; 8.2. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui să fie utilizat de către femeile însărcinate sau care alăptează, de adolescenți sau de către
--	--	--	---

		medical de la medicul specialist; 8.3. mențiunea care să indice importanța unui aport zilnic corespunzător de lichide; 8.4. mențiunea care să indice că produsul asigură cantități zilnice corespunzătoare pentru toate substanțele nutritive esențiale atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare; 8.5. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui utilizat mai mult de opt săptămâni sau în mod repetat în cursul unor perioade mai scurte decât aceasta de către adulții sănătoși supraponderali sau obezi fără certificat medical de la medicul specialist; 8.6. instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare, dacă sunt necesare, precum și o mențiune privind importanța respectării instrucțiunilor respective; 8.7. în cazul în care un produs, utilizat conform instrucțiunilor producătorului, asigură un aport zilnic de polioli mai mare de 20 g pe zi, o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar poate avea efect laxativ; 8.8. în cazul în care produsul nu conține fibre alimentare adăugate, orice mențiune privind completarea acestuia cu fibre trebuie să fie însoțită de recomandarea consultării unui specialist în domeniu. 9. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 8: 9.1. se imprimă pe ambalaj sau pe etichetă, astfel încât să se asigure o lizibilitate bună, cu caractere folosind dimensiuni ale fontului pentru care înălțimea literei mici x, este mai mare sau egală cu 1,2 mm. 9.2. în cazul ambalajelor sau al recipientelor la care cea mai mare față prezintă o suprafață mai mică de 80 cm², va fi folosită o dimensiune a fontului pentru care înălțimea literei mici x, menționată la punctul 9, este mai mare sau egală cu 0,9 mm. 10. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor destinate înlocuirii totale a dietei în scopul controlului greutății nu trebuie să	persoane care suferă de o afecțiune medicală fără un certificat medical de la medicul specialist; 8.3. mențiunea care să indice importanța unui aport zilnic corespunzător de lichide; 8.4. mențiunea care să indice că produsul asigură cantități zilnice corespunzătoare pentru toate substanțele nutritive esențiale atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare; 8.5. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui utilizat mai mult de opt săptămâni sau în mod repetat în cursul unor perioade mai scurte decât aceasta de către adulții sănătoși supraponderali sau obezi fără certificat medical de la medicul specialist; 8.6. instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare, dacă sunt necesare, precum și o mențiune privind importanța respectării instrucțiunilor respective; 8.7. în cazul în care un produs, utilizat conform instrucțiunilor producătorului, asigură un aport zilnic de polioli mai mare de 20 g pe zi, o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar poate avea efect laxativ; 8.8. în cazul în care produsul nu conține fibre alimentare adăugate, orice mențiune privind completarea acestuia cu fibre trebuie să fie însoțită de recomandarea consultării unui specialist în domeniu. 9. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 8: 9.1. se imprimă pe ambalaj sau pe etichetă, astfel încât să se asigure o lizibilitate bună, cu caractere folosind dimensiuni ale fontului pentru care înălțimea literei mici x, este mai mare sau egală cu 1,2 mm. 9.2. în cazul ambalajelor sau al recipientelor la care cea mai mare față prezintă o suprafață mai mică de 80 cm², va fi folosită o dimensiune a fontului pentru care înălțimea literei mici x, menționată la punctul 9, este mai mare sau egală cu 0,9 mm. 10. Etichetarea, prezentarea și
--	--	--	---

		conțină afirmații sau referințe privind ritmul ori volumul reducerii ponderale care ar putea fi obținute ca urmare a utilizării acestora. V. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ 11. Declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include următoarele informații: 11.1. valoarea energetică; 11.2. cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine și sare; 11.3.după caz, o declarație în care se indică faptul că prezența conținutului de sare se datorează exclusiv prezenței în mod natural a sodiului și care poate figura în imediata apropiere a declarației nutriționale; 11.4. cantitatea de colină și, în cazul în care se adaugă - fibre alimentare. 11.5. cantitățile corespunzătoare fiecărei substanțe minerale și fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 care sunt prezente în produs. 12. Conținutul declarației nutriționale obligatorii menționate la punctul 11 poate fi completat cu următoarele elemente: 12.1. acizi grași mononesaturați; 12.2. acizi grași polinesaturați; 12.3. polioli; 12.4. amidon; 12.5. fibre. 13. Suplimentar la informațiile menționate în punctul 12 conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii poate fi completat cu: 13.1. cantitățile de lipide și de glucide; 13.2. cantitățile corespunzătoare oricărei substanțe menționate în anexa la Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), în cazul în care o astfel de indicație nu este prezentă în	publicitatea produselor destinate înlocuirii totale a dietei în scopul controlului greutateii nu trebuie să conțină afirmații sau referințe privind ritmul ori volumul reducerii ponderale care ar putea fi obținute ca urmare a utilizării acestora. V. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ 12. Declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include următoarele informații: 11.1. valoarea energetică; 11.2. cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine și sare; 11.3.după caz, o declarație în care se indică faptul că prezența conținutului de sare se datorează exclusiv prezenței în mod natural a sodiului și care poate figura în imediata apropiere a declarației nutriționale; 11.4. cantitatea de colină și, în cazul în care se adaugă - fibre alimentare. 11.5. cantitățile corespunzătoare fiecărei substanțe minerale și fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 care sunt prezente în produs. 13. Conținutul declarației nutriționale obligatorii menționate la punctul 11 poate fi completat cu următoarele elemente: 12.6. acizi grași mononesaturați; 12.7. acizi grași polinesaturați; 12.8. polioli; 12.9. amidon; 12.10. fibre. 13. Suplimentar la informațiile menționate în punctul 12 conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii poate fi completat cu: 13.1. cantitățile de lipide și de glucide; 13.2. cantitățile corespunzătoare oricărei substanțe menționate în anexa la Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete
--	--	---	--

		punctul 12; 13.3. cantitatea corespunzătoare oricărei substanțe adăugate produsului în conformitate cu punctul 6. 14. Informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se repetă pe etichetă. 15. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului. 16. Toate substanțele nutritive incluse în declarația nutrițională pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă următoarele cerințe: 16.1. valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 4. 16.2. valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctul 12 se referă la produsele alimentare expuse pentru comercializare. 16.3. după caz, se pot furniza informații cu privire la produsul alimentar după preparare, cu condiția să fie oferite instrucțiuni de preparare suficient de detaliate, iar informațiile să se refere la produsul alimentar gata pentru consum. 16.4. Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori: 16.4.1. analiza produsului alimentar efectuată de producător; 16.4.2. un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau 16.4.3. un calcul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate. 16.5. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 12 sunt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 5.	totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), în cazul în care o astfel de indicație nu este prezentă în punctul 12; 13.3. cantitatea corespunzătoare oricărei substanțe adăugate produsului în conformitate cu punctul 6. 17. Informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se repetă pe etichetă. 18. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului. 19. Toate substanțele nutritive incluse în declarația nutrițională pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă următoarele cerințe: 25.1. valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 4. 25.2. valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctul 12 se referă la produsele alimentare expuse pentru comercializare. 25.3. după caz, se pot furniza informații cu privire la produsul alimentar după preparare, cu condiția să fie oferite instrucțiuni de preparare suficient de detaliate, iar informațiile să se refere la produsul alimentar gata pentru consum. 25.4. Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori: 25.4.1. analiza produsului alimentar efectuată de producător; 25.4.2. un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau 25.4.3. un calcul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate. 16.5. Valoarea energetică și cantitatea de
--	--	---	--

	16.6. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 12 se exprimă per 100 g sau per 100 ml. 16.7. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată la subpunctul 16.6, este exprimată ca procent din consumul de referință stabilit în secțiunea 1 pct. 1 din anexa nr. 6 pentru 100 g sau 100 ml. 16.8. Valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate punctele 12 și 13 pot fi exprimate per porție și/sau per unitate de consum ușor identificabile de către consumator, cu condiția marcării pe etichetă a cantității corespunzătoare porției sau a unității de consum utilizate și cu condiția să fie precizat numărul de porții sau de unități conținute în ambalaj, în următoarele cazuri: 16.8.1 în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.6 16.8.2. în plus față de forma de exprimare per 100 g sau per 100 ml menționată la subpunctul 16.7. privind cantitățile de vitamine și minerale 16.8.1. în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.4. 17. Prin derogare de la subpunctul 16.8. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive din produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt exprimate în raport cu rația zilnică totală, precum și per porție și/sau per unitate de consum a produsului alimentar gata de consum după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile pot fi menționate și în raport cu 100 g sau 100 ml de produs alimentar în starea în care este comercializat. 18. Prin derogare de la subpunctul 16.7. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive ale produselor destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se exprimă ca procent din consumul de referință menționat în anexa nr. 6. 19. Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii care nu sunt	nutrienți menționate la punctul 12 sunt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 5. 16.6. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 12 se exprimă per 100 g sau per 100 ml. 16.7. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată la subpunctul 16.6, este exprimată ca procent din consumul de referință stabilit în secțiunea 1 pct. 1 din anexa nr. 6 pentru 100 g sau 100 ml. 16.8. Valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate punctele 12 și 13 pot fi exprimate per porție și/sau per unitate de consum ușor identificabile de către consumator, cu condiția marcării pe etichetă a cantității corespunzătoare porției sau a unității de consum utilizate și cu condiția să fie precizat numărul de porții sau de unități conținute în ambalaj, în următoarele cazuri: 16.8.1 în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.6 16.8.2. în plus față de forma de exprimare per 100 g sau per 100 ml menționată la subpunctul 16.7. privind cantitățile de vitamine și minerale 16.8.1. în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.4. 26. Prin derogare de la subpunctul 16.8. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive din produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt exprimate în raport cu rația zilnică totală, precum și per porție și/sau per unitate de consum a produsului alimentar gata de consum după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile pot fi menționate și în raport cu 100 g sau 100 ml de produs alimentar în starea în care este comercializat. 27. Prin derogare de la subpunctul 16.7. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive ale produselor destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se exprimă ca procent din consumul de referință menționat în anexa nr. 6. 28. Informațiile incluse în
--	---	--

		menționate în anexa nr. 5 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa respectivă la care aparțin sau din care fac parte. 20. Informațiile care nu sunt menționate în anexa nr. 5 și care nu aparțin sau nu sunt componente ale niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima rubrică din anexa respectivă. 21. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”. 22. Mențiunea „dietă foarte săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este mai mic de 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi). 23. Mențiunea „dietă săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este între 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi) și 5 040 kJ/zi (1 200 kcal/zi). VI. MENȚIUNI REFERITOARE LA NUTRIȚIE SAU LA SĂNĂTATE 24. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei nu fac obiectul unor mențiuni nutriționale sau de sănătate. 25. Prin derogare de la punctul 24 mențiunea nutrițională „fibre adăugate” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei în condițiile în care conținutul de fibre alimentare al produsului este de minimum 10 g. VII. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A ÎNLOCUITORILOR TOTALI AI DIETEI ÎN SCOP DE CONTROL AL GREUTĂȚII 26. În conformitate cu art. 14 alin. (1) lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutatei se supun avizării sanitare. 27. Operatorii din domeniul alimentar	declarația nutrițională pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei care nu sunt menționate în anexa nr. 5 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa respectivă la care aparțin sau din care fac parte. 29. Informațiile care nu sunt menționate în anexa nr. 5 și care nu aparțin sau nu sunt componente ale niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima rubrică din anexa respectivă. 30. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”. 31. Mențiunea „dietă foarte săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este mai mic de 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi). 32. Mențiunea „dietă săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este între 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi) și 5 040 kJ/zi (1 200 kcal/zi). VI. MENȚIUNI REFERITOARE LA NUTRIȚIE SAU LA SĂNĂTATE 33. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei nu fac obiectul unor mențiuni nutriționale sau de sănătate. 34. Prin derogare de la punctul 24 mențiunea nutrițională „fibre adăugate” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei în condițiile în care conținutul de fibre alimentare al produsului este de minimum 10 g. VII. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A ÎNLOCUITORILOR TOTALI AI DIETEI ÎN SCOP DE CONTROL AL GREUTĂȚII 26. În conformitate cu art. 14 alin. (1) lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor,
--	--	--	--

		înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară însoțită de: 27.1. extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor; 27.2. contractul de furnizare; 27.3. acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 27.4. specificația produsului; 27.5. declarația nutrițională; 27.6. modele de etichetă 27.7. probe de produse alimentare În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 28. În temeiul evaluării conformității, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 29. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 30. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 31. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani. Anexa nr. 1 la Regulament sanitar privind cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii	anterior plasării pe piață, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun avizării sanitare. 27. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară însoțită de: 27.1. extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor; 27.2. contractul de furnizare; 27.3. acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 27.4. specificația produsului; 27.5. declarația nutrițională; 27.6. modele de etichetă 27.7. probe de produse alimentare În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 28. În temeiul evaluării conformității, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 29. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 30. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 31. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani.
--	--	---	---

		Cerințe referitoare la compoziție menționate la punctele 4-6 1. ENERGIE Valoarea energiei furnizate de produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 2 510 kJ (600 kcal) și mai mare de 5 020 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală. 2. PROTEINE 2. Cantitatea de proteine care intră în compoziția 1. produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 75 g și mai mare de 105 g pentru rația zilnică totală. 2. În sensul punctului 2.1, „proteină” înseamnă 2. proteinele al căror Scor aminoacidic corectat în funcție de digerabilitatea proteinelor (<i>Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score</i>) este 1.0 în comparație cu proteina de referință, astfel cum se prevede în anexa nr. 2. 2. Adăugarea de aminoacizi este permisă doar în 3. scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor conținute în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop. 3. COLINĂ Cantitatea de colină conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 400 mg pentru rația zilnică totală. 4. LIPIDE 4.1. Acid linoleic Cantitatea de acid linoleic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 11 g pentru rația zilnică totală. 4.2. Acid alfa-linolenic Cantitatea de acid alfa-linolenic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 0,8 g pentru rația zilnică totală. 5. CARBOHIDRAȚI	Anexa nr. 1 la Regulament sanitar privind cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii Cerințe referitoare la compoziție menționate la punctele 4-6 1. ENERGIE Valoarea energiei furnizate de produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 2 510 kJ (600 kcal) și mai mare de 5 020 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală. 2. PROTEINE 2. Cantitatea de proteine care intră în compoziția 1. produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 75 g și mai mare de 105 g pentru rația zilnică totală. 2. În sensul punctului 2.1, „proteină” înseamnă 2. proteinele al căror Scor aminoacidic corectat în funcție de digerabilitatea proteinelor (<i>Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score</i>) este 1.0 în comparație cu proteina de referință, astfel cum se prevede în anexa nr. 2. 2. Adăugarea de aminoacizi este permisă doar în 3. scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor conținute în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop. 3. COLINĂ Cantitatea de colină conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 400 mg pentru rația zilnică totală. 4. LIPIDE 4.1. Acid linoleic Cantitatea de acid linoleic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 11 g pentru rația zilnică totală.
--	--	--	--

Cantitatea de carbohidrați conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 30 g pentru rația zilnică totală.

6. **VITAMINE ȘI MINERALE**

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii furnizează cel puțin cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1 pentru dieta zilnică totală.

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu conțin mai mult de 350 mg de magneziu pentru rația zilnică totală

Tabelul 1

Vitamina A	[μg RE ⁽¹⁾]	700
Vitamina D	(μg)	10
Vitamina E ⁽²⁾	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(μg)	70
Tiamină	(mg)	0,8
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	[mg-NE ⁽³⁾]	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	[μg-DFE ⁽⁴⁾]	330
Vitamina B ₁₂	(μg)	3
Biotină	(μg)	40
Acid pantotenic	(mg)	5
Calciu	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Potasiu	(g)	3, 1
Fier	(mg)	9
Zinc	(mg)	9,4
Cupru	(mg)	1,1
Iod	(μg)	150
Molibden	(μg)	65
Seleniu	(μg)	70
Sodiu	(mg)	575
Magneziu	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Clor	(mg)	830

⁽¹⁾ Echivalenți de retinol

⁽²⁾ Activitatea vitaminică E a RRR α-tocoferolului.

⁽³⁾ Echivalenți de niacină

⁽⁴⁾ Echivalenți de folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg

4.2. **Acid alfa-linolenic**

Cantitatea de acid alfa-linolenic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 0,8 g pentru rația zilnică totală.

5. **CARBOHIDRAȚI**

Cantitatea de carbohidrați conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 30 g pentru rația zilnică totală.

6. **VITAMINE ȘI MINERALE**

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii furnizează cel puțin cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1 pentru dieta zilnică totală.

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu conțin mai mult de 350 mg de magneziu pentru rația zilnică totală

Tabelul 1

Vitamina A	[μg RE ⁽¹⁾]	700
Vitamina D	(μg)	10
Vitamina E ⁽²⁾	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(μg)	70
Tiamină	(mg)	0,8
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	[mg-NE ⁽³⁾]	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	[μg-DFE ⁽⁴⁾]	330
Vitamina B ₁₂	(μg)	3
Biotină	(μg)	40
Acid pantotenic	(mg)	5
Calciu	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Potasiu	(g)	3, 1
Fier	(mg)	9
Zinc	(mg)	9,4
Cupru	(mg)	1,1
Iod	(μg)	150
Molibden	(μg)	65
Seleniu	(μg)	70
Sodiu	(mg)	575
Magneziu	(mg)	150

	folat alimentar = 0,6 µg acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății.	Anexa nr.2 la Regulament sanitar privind cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutății	Mangan (mg) 3								
				Clor (mg) 830							
					(1) Echivalenți de retinol (2) Activitatea vitaminică E a RRR α-tocoferolului. (3) Echivalenți de niacină (4) Echivalenți de folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății.						
						Anexa nr.2 la Regulament sanitar privind cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutății					
							Model de necesar de aminoacizi (1)				
								g/100 g de proteine			
									Cistină + metionină Histidină Izoleucină Leucină Lizină Fenilalanină + tirozină Treonină Triptofan Valină		
										2,2 1,5 3,0 5,9 4,5 3,8 2,3 0,6 3,9	
											(1) Organizația Mondială a Sănătății/Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite/Universitatea Națiunilor Unite), 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition (Necesarul de proteine și de aminoacizi în alimentația umană). Raport al unei consultări comune a experților OMS/FAO/UNU. [WHO Technical Report Series (Seria de rapoarte tehnice a OMS), 935, p. 284].

	Anexa nr.2 la Regulament sanitar privind cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutății	Model de necesar de aminoacizi (1)	g/100 g de proteine	Cistină + metionină Histidină Izoleucină Leucină Lizină Fenilalanină + tirozină Treonină Triptofan Valină	2,2 1,5 3,0 5,9 4,5 3,8 2,3 0,6 3,9	(1) Organizația Mondială a Sănătății/Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite/Universitatea Națiunilor Unite), 2007. Protein and amino acid requirements in human nutrition (Necesarul de proteine și de aminoacizi în alimentația umană). Raport al unei consultări comune a experților OMS/FAO/UNU. [WHO Technical Report Series (Seria de rapoarte tehnice a OMS), 935, p. 284].								

--	--	--	--

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (UE) NR. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei, (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32013R0609, publicată în <i>Jurnalul Oficial al UE L 181 din 29 iunie 2013</i> , așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.
2	Titlul proiectului de act normativ național Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, Anexa nr.1
3	Gradul general de compatibilitate Compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății, Mihaela Popa, email: mihaela.popa@ms.gov.md ; Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Vasile Odobescu, email: vasile.odobescu@ansp.gov.md
5	Data întocmirii/actualizării

Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
6	7	8	9
CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE <i>Articolul 1</i> Obiectul (1) Prezentul regulament stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente: (a) formulele de început și formulele de continuare; (b) preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii; (c) produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale; (d) ►C1_ înlocuitori totali ai dietei în scop de	I. DISPOZIȚII GENERALE 1. Prezentul Regulament stabilește cerințele privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente: 1) formulele de început și formulele de continuare; 2) preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii; 3) produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale; 4) înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii. 2. Prezentul Regulament stabilește lista substanțelor care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente	Compatibil	

control al greutatei . (2) Prezentul regulament stabilește o listă a Uniunii cuprinzând substanțele care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la alineatul (1) și stabilește normele pentru actualizarea listei respective.	menționate la punctul 1.		
<i>Articolul 2</i> Definiții (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a) definițiile termenilor „produs alimentar” (sau „aliment”), „operator din industria alimentară”, „comerțul cu amănuntul” și „introducere pe piață” prevăzute la articolul 2 și, respectiv, la articolul 3 punctele 3, 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002; (b) definițiile termenilor „produs alimentar preambalat”, „etichetare” și „nanomaterial fabricat” prevăzute la articolul 2 alineatul (2) literele (e), (j) și (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011; (c) definițiile termenilor „mențiune nutrițională” și „mențiune de sănătate” prevăzute la articolul 2 alineatul (2) punctele 4 și, respectiv, 5 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006. (2) Se aplică, de asemenea, definițiile următoare: (a) „sugar” înseamnă un copil cu vârsta mai mică de 12 luni; (b) „copil de vârstă mică” înseamnă un copil cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani; (c) „formulă de început” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari în primele luni de viață și care îndeplinesc prin ele însele cerințele nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare; (d) „formulă de continuare” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari; (e) „preparate pe bază de cereale” înseamnă	II. DEFINIȚII 3. În sensul prezentului Regulament se aplică următoarele definiții: comerțul cu amănuntul – manipulare sau operare a unui punct de depozitare, comercializare sau livrare către consumatorul final a alimentelor, care include și distribuția prin terminale, operațiuni de catering, cantine de pe lângă instituții, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție și puncte de comercializare angro, supermarketuri; introducere pe piață – deținere a produselor alimentare în scopul vânzării, inclusiv oferirea pentru vânzare sau orice altă formă de transfer, indiferent dacă este gratuită sau nu, și însăși vânzarea, distribuția și alte forme de transfer; nanomaterial fabricat – material produs în mod intenționat, care conține una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin ori care este alcătuit din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele care pot să aibă o dimensiune mai mare de 100 nm, dar posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice; mențiune nutrițională – mențiune care declară, sugerează sau implică faptul că un produs alimentar are proprietăți nutriționale benefice speciale datorită: a) valorii energetice (calorice) pe care o furnizează; b) nutrienților sau altor substanțe pe care acesta le conține; c) nutrienților sau altor substanțe pe care acesta le conține în proporție scăzută sau ridicată sau nu le conține. Declarația nutrițională include mențiunea nutrițională; mențiune de sănătate – mențiune care declară, sugerează sau implică existența unei relații între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul dintre constituenții săi și sănătate; sugar – un copil cu vârsta mai mică de 12 luni; copil de vârstă mică – un copil cu vârsta cuprinsă între un an	Compatibil	

alimentele: (i) destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțarcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită; și (ii) aparținând uneia dintre următoarele categorii: — cereale simple, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare; — cereale la care se adaugă un aliment cu conținut ridicat de proteine, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu apă sau alt lichid fără proteine; — paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare; — pesmeți și biscuiți care trebuie utilizați ca atare sau după ce au fost zdrobiți, cu adăugare de apă, lapte sau alte lichide corespunzătoare; (f) „alimente pentru copii” înseamnă alimentele destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțarcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, cu excepția următoarelor: (i) preparate pe bază de cereale; și (ii) băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică; (g) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, inclusiv al sugarilor, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau metaboliții acestora, sau a pacienților cu alte cerințe nutriționale identificate	și trei ani; formulă de început – produse alimentare destinate să fie utilizate de sugari în primele luni de viață și care îndeplinesc cerințele nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare; formulă de continuare – produse alimentare destinate să fie utilizate de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari; preparate pe bază de cereale – alimente: 1) destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțarcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită; și 2) aparținând uneia dintre următoarele categorii: a) cereale simple, care sînt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare; sau b) cereale la care se adaugă un aliment cu conținut ridicat de proteine, care sînt sau trebuie să fie reconstituite cu apă sau alt lichid fără proteine; c) paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare; d) pesmeți și biscuiți care trebuie utilizați ca atare sau după ce au fost zdrobiți, cu adăugare de apă, lapte sau alte lichide corespunzătoare; alimente pentru copii – alimente destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțarcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, cu excepția următoarelor: a) preparate pe bază de cereale; și b) băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică; alimente destinate unor scopuri medicale speciale – alimente prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, inclusiv al sugarilor, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sînt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau a excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau metaboliții acestora ori a pacienților cu alte cerințe nutriționale identificate		
--	---	--	--

pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale; (h) „►C1_ înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄” înseamnă alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din industria alimentară, înlocuiesc dieta zilnică totală.	pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale; înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății- alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din domeniul alimentar, înlocuiesc dieta zilnică totală		
<i>Articolul 3</i> Decizii privind interpretarea Pentru a asigura o punere în aplicare uniformă a prezentului regulament, Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare: (a) dacă un anumit aliment se înscrie în domeniul de aplicare a prezentului regulament; (b) cărei categorii specifice de alimente dintre cele menționate la articolul 1 alineatul (1) îi aparține un anumit aliment. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 17 alineatul (2).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene
<i>Articolul 4</i> Introducerea pe piață (1) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament. (2) Introducerea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) pe piața comerțului cu amănuntul este autorizată numai sub formă de produse alimentare preambalate. (3) Statele membre nu pot să restricționeze sau să interzică introducerea pe piață a alimentelor care respectă prezentul regulament, din motive legate de compoziție, mod de producție, prezentare sau etichetare.	5. Alimentele menționate la punctul 1 pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prevederile prezentului Regulament. 6. Alimentele menționate la punctul 1 sunt autorizate pe piața comerțului cu amănuntul numai sub formă de produse alimentare preambalate.	Partial compatibil	Prevedere care se referă la statele membre.
<i>Articolul 5</i> Principiul precauției Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate	7. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menționate la punctul 1, se aplică principiul precauției în conformitate cu art. 4 din Legea	Compatibil	

alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, se aplică principiul precauției, astfel cum este enunțat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.	nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.		
APITOLUL II CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA ȘI INFORMAREA <i>SECȚIUNEA 1</i> Cerințe generale Articolul 6 Dispoziții generale (1) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să respecte toate cerințele prevăzute de dreptul Uniunii care sunt aplicabile alimentelor. (2) Cerințele din prezentul regulament prevalează față de orice altă cerință contrară prevăzută de dreptul Uniunii care este aplicabilă alimentelor.	IV. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA ȘI INFORMAREA Secțiunea a 1-a Dispoziții generale 8. Alimentele menționate la punctul 1 trebuie să respecte prevederile din prezentul Regulament aplicabile alimentelor. 9. Cerințele din prezentul Regulament sînt specifice particularităților de vîrstă ale sugarilor, copiilor de vîrstă mică și persoanelor care utilizează produse alimentare cu destinație medicală specială.	Compatibil	
<i>Articolul 7</i> Avizele autorității Autoritatea emite avize științifice în conformitate cu articolele 22 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în scopul aplicării prezentului regulament. Avizele respective servesc drept bază științifică pentru orice măsură pe care Uniunea o va adopta în temeiul prezentului regulament și care riscă să aibă efecte asupra sănătății publice.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară
<i>Articolul 8</i> Accesul la documente Comisia aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (¹) solicitărilor de acces la orice document care face obiectul prezentului regulament.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene
<i>Articolul 9</i> Cerințe generale privind compoziția și informarea (1) Compoziția alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) este de natură să contribuie la	Secțiunea a 3-a Cerințe generale privind compoziția și informarea 12. Compoziția alimentelor menționate la punctul 1 este de natură să contribuie la satisfacerea cerințelor nutriționale ale	Compatibil	

satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și este adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate. (2) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) nu conțin nicio substanță într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea persoanelor cărora le sunt destinate. Pentru substanțele care sunt nanomateriale fabricate, respectarea cerinței menționate la primul paragraf este demonstrată pe baza unor metode de testare adecvate, dacă este cazul. (3) Pe baza datelor științifice general acceptate, substanțele adăugate la alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) în sensul cerințelor de la alineatul (1) din prezentul articol pot fi asimilate în mod natural de către organismul uman, au un efect nutrițional sau fiziologic și sunt potrivite pentru persoana căreia îi sunt destinate. (4) Fără a se aduce atingere articolului 4 alineatul (1) din prezentul regulament, alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament pot conține substanțe care fac obiectul articolului 1 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu condiția ca substanțele respective să îndeplinească condițiile din respectivul regulament pentru introducerea pe piață. (5) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) furnizează informații privind utilizarea corespunzătoare a alimentelor și nu induc în eroare, nu atribuie acestor alimente proprietăți de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane și nu sugerează existența unor astfel de proprietăți. (6) Alineatul (5) nu împiedică difuzarea oricăror informații sau recomandări utile destinate exclusiv persoanelor cu calificare în medicină, nutriție, farmacie sau altor cadre medicale responsabile de îngrijirea mamei și copilului.	persoanelor cărora acestea le sunt destinate și este adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice acceptate. 13. Alimentele menționate la punctul 1 nu conțin nicio substanță într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea persoanelor cărora le sînt destinate. Pentru substanțele care sînt nanomateriale fabricate, respectarea categoriilor de alimente menționate la punctul 1 este demonstrată pe baza unor metode de testare adecvate, dacă este cazul. 14. Pe baza datelor științifice general acceptate, substanțele adăugate la alimentele menționate la punctul 1 în sensul cerințelor de la punctul 13 pot fi asimilate în mod natural de către organismul uman, au un efect nutrițional sau fiziologic și sînt potrivite pentru persoana căreia îi sînt destinate. 15. Fără a se aduce atingere punctului 5, categoriile de alimente menționate la punctul 1 pot conține substanțele respective, care trebuie să îndeplinească condițiile din prezentul Regulament pentru introducerea pe piață: 1) să nu prezinte pericol pentru consumator; 2) să nu inducă în eroare consumatorul; 3) să nu difere de alimentele sau ingredientele alimentare pe care se urmărește să le înlocuiască, într-o așa măsură încît consumul lor normal să fie din punct de vedere nutritiv dezavantajos pentru consumator. 16. Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la punctul 1 furnizează informații privind utilizarea corespunzătoare a alimentelor și nu induc în eroare, nu atribuie acestor alimente proprietăți de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane și nu sugerează existența unor astfel de proprietăți. 17. Punctul 16 nu împiedică difuzarea oricăror informații sau recomandări utile destinate exclusiv persoanelor cu calificare în medicină, nutriție, farmacie sau altor cadre medicale responsabile de îngrijirea mamei și copilului.		
<i>Articolul 10</i> Cerințe suplimentare pentru formulele de început și formulele de continuare (1) Etichetarea, prezentarea și publicitatea	Secțiunea a 4-a Cerințe suplimentare pentru formulele de început și formulele de continuare	Compatibil	

formulelor de început și ale formulelor de continuare sunt concepute astfel încât să nu descurajeze alăptarea. (2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și etichetarea formulelor de continuare nu includ imagini cu sugari sau alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea unor astfel de formule. Fără a aduce atingere primului paragraf, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea formulelor de început și a formulelor de continuare și să ilustreze metodele de preparare.	18. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și ale formulelor de continuare sînt concepute astfel încît să nu descurajeze alăptarea. 19. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și etichetarea formulelor de continuare nu includ imagini cu sugari sau alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea unor astfel de formule. Fără a aduce atingere punctului 18, sînt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea formulelor de început și a formulelor de continuare și să ilustreze metodele de preparare.		
<i>SECȚIUNEA 2</i> Cerințe specifice <i>Articolul 11</i> Cerințe specifice privind compoziția și informarea (1) Sub rezerva respectării cerințelor generale de la articolele 6 și 9, a cerințelor suplimentare de la articolul 10 și ținând seama de progresul tehnic și științific relevant, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, în privința următoarelor aspecte: (a) cerințele specifice privind compoziția aplicabile alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), cu excepția cerințelor prevăzute în anexă; (b) cerințele specifice privind utilizarea de pesticide în produsele destinate producerii alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente. Cerințele specifice pentru categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) literele (a) și (b) și pentru alimentele destinate unor scopuri medicale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sunt actualizate periodic și includ, printre altele, dispoziții de restrângere a utilizării pesticidelor pe cât mai mult posibil; (c) cerințele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), inclusiv autorizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate asociate		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene

acestor alimente; (d) cerințele de notificare pentru introducerea pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), în vederea facilitării monitorizării oficiale eficiente a acestor alimente, pe baza cărora operatorii din industria alimentară trimit notificări autorității competente din statul membru/statele membre în care este introdus pe piață alimentul; (e) cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început; (f) cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică care trebuie furnizate pentru a asigura o informare corespunzătoare referitoare la practicile alimentare adecvate; (g) cerințele specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, inclusiv cerințele privind compoziția și cerințele privind utilizarea pesticidelor în produsele destinate producției acestor alimente, reziduurile de pesticide, etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoționale și comerciale, după caz. Actele delegate respective se adoptă până la 20 iulie 2015. (2) În condițiile respectării cerințelor generale de la articolele 6 și 9, a cerințelor suplimentare de la articolul 10 și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, inclusiv datele furnizate de părțile interesate cu privire la produsele inovatoare, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 pentru a actualiza actele menționate la alineatul (1) din prezentul articol. În cazul apariției de riscuri la adresa sănătății, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 19 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.			
<i>Articolul 12</i> Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene

Până la 20 iulie 2015, după consultarea autorității, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea, dacă există, a unor dispoziții speciale pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică în ceea ce privește cerințele referitoare la compoziție și etichetare și, dacă este cazul, alte tipuri de cerințe. În raportul său, Comisia examinează, printre altele, cerințele nutriționale ale copiilor de vârstă mică, rolul acestor produse în dieta copiilor de vârstă mică și măsura în care respectivele produse oferă beneficii nutriționale în comparație cu o dietă normală pentru un copil în perioada de înțărcare. Un astfel de raport poate fi însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.			
<i>Articolul 13</i> Alimentele destinate sportivilor Până la 20 iulie 2015, după consultarea autorității, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea, dacă există, a unor dispoziții privind alimentele destinate sportivilor. Un astfel de raport poate fi însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene
<i>Articolul 14</i> Orientări tehnice Comisia poate adopta orientări tehnice care să faciliteze respectarea de către operatorii din industria alimentară, în special IMM-uri, a prezentului capitol și a capitolului III.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene
CAPITOLUL III LISTA UNIUNII <i>Articolul 15</i> Lista Uniunii (1) Substanțele aparținând următoarelor categorii de substanțe pot fi adăugate la una sau mai multe	VI. LISTA SUBSTANȚELOR CARE INTRĂ ÎN COMPOZIȚIA ALIMENTELOR DESTINATE SUGARILOR ȘI COPIILOR DE VÂRSTĂ MICĂ, ALIMENTELOR DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE ȘI ÎNLOCUITORILOR UNEI DIETE TOTALE PENTRU CONTROLUL GREUTĂȚII	Compatibil	

categorii de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția ca respectivele substanțe să fie incluse în lista Uniunii stabilită în anexă și să respecte elementele cuprinse în lista Uniunii, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol: (a) vitamine; (b) minerale; (c) aminoacizi; (d) carnitină și taurină; (e) nucleotide; (f) colină și inozitol. (2) Substanțele care sunt incluse în lista Uniunii trebuie să respecte cerințele generale stabilite la articolele 6 și 9 și, după caz, cerințele specifice stabilite în conformitate cu articolul 11. (3) Lista Uniunii conține următoarele elemente: (a) categoria de alimente dintre cele menționate la articolul 1 alineatul (1) la care pot fi adăugate substanțele aparținând categoriilor de substanțe enumerate la alineatul (1) din prezentul articol; (b) denumirea, descrierea substanței și, după caz, specificarea formei acesteia; (c) după caz, condițiile de utilizare a substanței; (d) după caz, criteriile de puritate aplicabile substanței. (4) Criteriile de puritate stabilite de dreptul Uniunii aplicabil alimentelor, care se aplică substanțelor incluse în lista Uniunii atunci când acestea sunt utilizate la fabricarea alimentelor destinate altor scopuri decât cele prevăzute de prezentul regulament, se aplică de asemenea substanțelor	22. Substanțele aparținând următoarelor categorii de substanțe pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la punctul 1, cu condiția ca respectivele substanțe să fie incluse în lista substanțelor care intră în compoziția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii (în continuare – <i>Lista substanțelor</i>) stabilite în anexă și să respecte elementele cuprinse în Lista substanțelor, în conformitate cu punctul 24: 1) vitamine; 2) minerale; 3) aminoacizi; 4) carnitină și taurină; 5) nucleotide; 6) colină și inozitol. 23. Substanțele care sunt incluse în Lista substanțelor trebuie să respecte cerințele generale stabilite în secțiunile a 1-a și a 3-a și, după caz, cerințele specifice stabilite în capitolul V. 24. Lista substanțelor conține următoarele elemente: 1) categoria de alimente menționate la punctul 1, la care pot fi adăugate substanțele aparținând categoriilor de substanțe enumerate la punctul 22; 2) denumirea, descrierea substanței și, după caz, specificarea formei acesteia; 3) condițiile de utilizare a substanței, după caz; 4) criteriile de puritate aplicabile substanței, după caz. 25. Criteriile de puritate aplicabile alimentelor (indicatorii sanitaro-chimici și microbiologici), care se aplică substanțelor incluse în Lista substanțelor atunci când acestea sînt utilizate la fabricarea alimentelor destinate altor scopuri decât cele prevăzute de prezentul Regulament, se aplică, de asemenea, substanțelor respective atunci când sînt utilizate în scopurile prevăzute de prezentul Regulament, dacă nu se specifică altfel în cuprinsul acestuia. 26. Criteriile de puritate acceptabile a substanțelor incluse în Lista substanțelor sînt recomandate de organismele internaționale pînă la stabilirea unor astfel de criterii. 27. Pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluțiile științifice sau de sănătatea consumatorilor, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este împuternicit să aprobe categoriile de substanțe enumerate la		
--	---	--	--

respective atunci când sunt utilizate în scopurile prevăzute de prezentul regulament, dacă nu se specifică altfel în cuprinsul acestuia. (5) În ceea ce privește substanțele incluse în lista Uniunii pentru care dreptul Uniunii aplicabil alimentelor nu stabilește criterii de puritate, se aplică criteriile de puritate general acceptabile, recomandate de organismele internaționale, până la stabilirea unor astfel de criterii. Statele membre pot menține norme naționale care stabilesc criterii de puritate mai stricte. (6) Pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluțiile științifice sau de sănătatea consumatorilor, Comisia este împuternicită să adopte, în ceea ce privește categoriile de substanțe enumerate la alineatul (1) al prezentului articol, acte delegate în conformitate cu articolul 18 în materie de: (a) eliminarea a unei categorii de substanțe; (b) adăugare a unei categorii de substanțe având un efect nutrițional sau fiziologic. (7) Substanțele care aparțin categoriilor care nu sunt enumerate la alineatul (1) din prezentul articol pot fi adăugate în alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția să îndeplinească cerințele generale prevăzute la articolele 6 și 9 și, după caz, cerințele specifice stabilite în conformitate cu articolul 11.	punctul 22 după cum urmează: 1) eliminarea unei categorii de substanțe; 2) adăugarea unei categorii de substanțe având un efect nutrițional sau fiziologic. 28. Substanțele care aparțin categoriilor ce nu sunt enumerate la punctul 22 pot fi adăugate în alimentele menționate la punctul 1, cu condiția să îndeplinească cerințele generale prevăzute în secțiunile a 1-a și a 3-a și, după caz, cerințele specifice stabilite în capitolul V.		
<i>Articolul 16</i> Actualizarea listei Uniunii (1) Sub rezerva cerințelor generale stabilite la articolele 6 și 9 și, după caz, a cerințelor specifice stabilite în conformitate cu articolul 11, precum și pentru a ține seama de progresul tehnic, evoluțiile științifice sau protecția sănătății consumatorilor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 în vederea modificării anexei, în materie de:	29. Anexa va fi actualizată în conformitate cu modificările operate la nivelul UE	Parțial compatibil	

(a) adăugare a unei substanțe pe lista Uniunii; (b) eliminare a unei substanțe de pe lista Uniunii; (c) adăugare, eliminare sau modificare a elementelor menționate la articolul 15 alineatul (3). (2) În cazul apariției de riscuri la adresa sănătății, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 19 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.			
<i>Articolul 17</i> Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală înființat prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011. (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. În cazul în care avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene
<i>Articolul 18</i> Exercitarea delegării de competențe (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol. (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 11, la articolul 15 alineatul (6) și la articolul 16 alineatul (1) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 19 iulie 2013. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene

excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade. (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 11, la articolul 15 alineatul (6) și la articolul 16 alineatul (1) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 11, al articolului 15 alineatul (6) și al articolului 16 alineatul (1) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.			
<i>Articolul 19</i> Procedura de urgență (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atâta timp cât nu se formulează nicio obiecțiune în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene

(2) Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecțiuni la un act delegat, în conformitate cu procedura menționată la articolul 18 alineatul (5). În acest caz, Comisia abrogă actul fără întârziere, în urma notificării deciziei Parlamentului European sau a Consiliului de a formula obiecțiuni.			
CAPITOLUL V DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 20</i> Abrogare (1) Directiva 2009/39/CE se abrogă cu începere de la 20 iulie 2016. Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. (2) Directiva 92/52/CEE și Regulamentul (CE) nr. 41/2009 se abrogă cu începere de la 20 iulie 2016. (3) Fără a aduce atingere alineatului (4) primul paragraf, Directiva 96/8/CE nu se aplică începând cu 20 iulie 2016 alimentelor prezentate ca fiind înlocuitori ai uneia sau mai multor mese zilnice. (4) Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE se abrogă la data de la care se aplică actele delegate menționate la articolul 11 alineatul (1). În cazul unor contradicții între Regulamentul (CE) nr. 953/2009, Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE și prezentul regulament, prevalează prezentul regulament.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la activitatea Comisiei Europene
<i>Articolul 21</i> Măsuri tranzitorii (1) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament care nu respectă prezentul regulament, dar respectă Directiva 2009/39/CE și, după caz, Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și		Prevedere UE neaplicabilă	

2006/141/CE, și care sunt introduse pe piață sau etichetate înainte de 20 iulie 2016 pot continua să fie comercializate după aceea dată, până la epuizarea stocurilor respectivelor tipuri de alimente. În cazul în care data la care produc efecte actele delegate menționate la articolul 11 alineatul (1) din prezentul regulament se situează după 20 iulie 2016, alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) care respectă prezentul regulament și, după caz, Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE, dar care nu respectă actele delegate respective și care sunt introduse pe piață sau sunt etichetate înainte de data la care actele delegate respective produc efecte, pot continua să fie comercializate după aceea dată, până la epuizarea stocurilor tipurilor de alimente respective. (2) Alimentele la care nu se face referire la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, dar care sunt introduse pe piață sau etichetate în conformitate cu Directiva 2009/39/CE și Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și, după caz, cu Directiva 96/8/CE și Regulamentul (CE) nr. 41/2009 înainte de 20 iulie 2016 pot continua să fie comercializate după aceea dată, până la epuizarea stocurilor respectivelor tipuri de alimente.			
<i>Articolul 22</i> Intrarea în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică de la 20 iulie 2016, cu excepția următoarelor: — articolele 11, 16, 18 și 19, care se aplică de la 19 iulie 2013; — articolul 15 și anexa la prezentul regulament, care se aplică de la data aplicării actelor delegate menționate la articolul 11 alineatul (1). Prezentul regulament este obligatoriu în toate		Prevedere UE neaplicabilă	

elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Lista Uniunii menționată la articolul 15
alineatul (1)

Substanță		Categorია de alimente				
		Form ula de încep ut și formu la de contin uare	Prepa rate pe bază de cereal e și alime nte pentru copii	Alimen te destina te unor scopuri medica le special e	► C1	Înlocui tori totali ai diete în scop de control al greutății i ◀
Vitami ne	Vitami na A					
		retino l	X	X	X	X
		acetat de retinil	X	X	X	X
		palmi tat de retinil	X	X	X	X
		beta- carote n		X	X	X
	Vitami na D	ergoc alcife rol	X	X	X	X
		colec alcife rol	X	X	X	X

ANEXĂ

Compatibil

Substanță		Categorია de alimente				
		Form ula de încep ut și formu la de contin uare	Prepa rate pe bază de cereal e și alime nte pentru copii	Alimen te destina te unor scopuri medica le special e	Înlocui tori totali ai diete în scop de control al greutății i	
Vitami ne	Vitami na A					
		retino l	X	X	X	X
		acetat de retinil	X	X	X	X
		palmi tat de retinil	X	X	X	X
		beta- carote n		X	X	X
	Vitami na D	ergoc alcife rol	X	X	X	X
		colec alcife rol	X	X	X	X
	Vitami na E					
		tocef erol	X	X	X	X

	Vitam ina K					
		filoch inonă (fito mena dionă)	X	X	X	X
		mena chino nă (L)			X	X
	Vitam ina C					
		acid L- ascor bic	X	X	X	X
		L- ascor bic	X	X	X	X
		L- ascor bat de sodiu	X	X	X	X
		L- ascor bat de calciu	X	X	X	X
		L- ascor bat de potasi u	X	X	X	X
		L- ascor bil 6- palmi tat	X	X	X	X
	Tiami nă					
		clorhi drat de tiami nă	X	X	X	X
		mono nitrat de tiami nă	X	X	X	X

		(fito mena dionă)				
		mena chino nă (L)			X	X
	Vitam ina C					
		acid L- ascor bic	X	X	X	X
		L- ascor bat de sodiu	X	X	X	X
		L- ascor bat de calciu	X	X	X	X
		L- ascor bat de potasi u	X	X	X	X
		L- ascor bil 6- palmi tat	X	X	X	X
	Tiami nă					
		clorhi drat de tiami nă	X	X	X	X
		mono nitrat de tiami nă	X	X	X	X

		de tiami nă						
	Ribofl avină							
		ribofl avină	X	X	X	X		
		ribofl avină 5'- fosfat de sodiu	X	X	X	X		
	Niaci nă							
		acid nicoti nic	X	X	X	X		
		nicoti nami dă	X	X	X	X		
	▼M3							
	clorur ă de ribozi d- nicoti nami dă			X	X			
	▼B							
	Vitam ina B ₆							
		clorhi drat de pirido xină	X	X	X	X		
		pirido xină 5'- fosfat	X	X	X	X		
dipal mitat de pirido xină		X	X	X	X			
	dipal mitat		X	X	X			

	Ribofl avină							
		ribofl avină	X	X	X	X		
		ribofl avină 5'- fosfat de sodiu	X	X	X	X		
	Niaci nă							
		acid nicoti nic	X	X	X	X		
		nicoti nami dă	X	X	X	X		
		cloru ră de riboz id- nicoti nami dă			X	X		
Vitam ina B ₆								
	clorhi drat de pirido xină	X	X	X	X			
	pirido xină 5'- fosfat	X	X	X	X			
	dipal mitat de pirido xină		X	X	X			
Folat								
	acid	X	X	X	X			

		folic (acid pteroi lmon oglut amic)						
Folat		L- metil folat de calci u	X	X	X	X		
Vitam ina B ₁₂	ciano cobal amină	hidro xocob alami nă	X	X	X	X		
Biotin ă	D- biotin ă		X	X	X	X		
Acid pantot enic	D- panto tenat de calciu	D- panto tenat de sodiu	X	X	X	X		
	D- panto tenat de calciu	dexpa ntenu l	X	X	X	X		
Mineral e	Potasi							

Minerale	Potasiu	sodiu					u	bicar	X		X	X			
		dexpa	X	X	X	X		bonat							
		nteno						de							
		l						potasi							
								u							
		bicar	X		X	X		carbo	X		X	X			
		bonat						nat de							
		de						potasi							
		potasi						u							
		u						clorur	X	X	X	X			
		carbo	X		X	X		ă de							
		nat de						potasi							
		u						u							
								citrat	X	X	X	X			
		clorur	X	X	X	X		de							
		ă de						potasi							
		potasi						u							
		u						gluco	X	X	X	X			
								nat de							
		citrat	X	X	X	X		potasi							
		de						u							
		potasi						glicer		X	X	X			
		u						ofosf							
								at de							
		gluco	X	X	X	X		potasi							
		nat de						u							
		potasi						lactat	X	X	X	X			
		u						de							
		glicer		X	X	X		potasi							
		ofosf						u							
		at de						hidro	X		X	X			
		potasi						xid							
		u						de							
								potasi							
		lactat	X	X	X	X		u							
		de													
		potasi						săruri	X		X	X			
		u						de							
		hidro	X		X	X		potasi							
		xid						u ale							
		de						acidul							
		potasi						ui							
		u													

[illegible]

	eziu	acetat de magn eziu			X	X			clorur ă de magn eziu	X	X	X	X				
		carbo nat de magn eziu	X	X	X	X			săruri de magn eziu ale acidul ui citric	X	X	X	X				
		clorur ă de magn eziu	X	X	X	X			gluco nat de magn eziu	X	X	X	X				
		săruri de magn eziu ale acidul ui citric	X	X	X	X			glicer ofosf at de magn eziu		X	X	X				
		gluco nat de magn eziu	X	X	X	X			săruri de magn eziu ale acidul ui ortofo sforic	X	X	X	X				
		glicer ofosf at de magn eziu		X	X	X			lactat de magn eziu		X	X	X				
		săruri de magn eziu ale acidul ui ortofo sforic	X	X	X	X			hidro xid de magn eziu	X	X	X	X				
		lactat de magn eziu		X	X	X			oxid de magn	X	X	X	X				

		hidroxid de magneziu	X	X	X	X
		oxid de magneziu	X	X	X	X
		sulfat de magneziu	X	X	X	X
		L-aspartat de magneziu			X	
		bisglicinat de magneziu			X	X
		L-pidolat de magneziu			X	X
		citrat de magneziu și potasiu			X	X
	Fier					
		carbo nat feros		X	X	X
		eziu				
		sulfat de magneziu	X	X	X	X
		L-aspartat de magneziu			X	
		bisglicinat de magneziu			X	X
		L-pidolat de magneziu			X	X
		citrat de magneziu și potasiu			X	X
	Fier					
		carbo nat feros		X	X	X
		eziu				
		sulfat de magneziu	X	X	X	X
		L-aspartat de magneziu			X	
		bisglicinat de magneziu			X	X
		L-pidolat de magneziu			X	X
		citrat de magneziu și potasiu			X	X
	Fier					
		carbo nat feros		X	X	X

		citrat feric de amoniu	X	X	X	X
		glucolat feros	X	X	X	X
		fumarat feros	X	X	X	X
		difosfat feric de sodiu		X	X	X
		lactat feros	X	X	X	X
		sulfat feros	X	X	X	X
		fosfat feros de amoniu			X	X
		EDTA feric de sodiu			X	X
		difosfat feric (pirofosfat feric)	X	X	X	X
		zaharat feric		X	X	X
		fier elementar (carb onil + electr olitic + hidro gen		X	X	X

		ntar (carb onil + electr olitic + hidro gen redu s)				
		▼M1				
		bisgli cinat feros	X	X	X	X
		▼B				
		L- pidol at feros			X	X
		▼M4				
		cazei nat de fier din lapte 			X (în produse care nu sunt destinat e sugarilo r și copiilor de vârstă mică)	X
		▼B				
		Zinc				
		acetat de zinc	X	X	X	X
clorur ă de zinc	X	X	X	X		
citrat de zinc	X	X	X	X		
gluco nat de zinc	X	X	X	X		
lactat de zinc	X	X	X	X		
oxid de	X	X	X	X		

		citrat de zinc	X	X	X	X
		glucolat de zinc	X	X	X	X
		lactat de zinc	X	X	X	X
		oxid de zinc	X	X	X	X
		carbonat de zinc			X	X
		sulfat de zinc	X	X	X	X
		bisglicinat de zinc			X	X
	Cupru					
		carbonat cupric	X	X	X	X
		citrat cupric	X	X	X	X
		glucolat cupric	X	X	X	X
		sulfat cupric	X	X	X	X
		complex cupru-lizină	X	X	X	X
	Mangan					
		carbonat de mangan	X	X	X	X
		clorură de mangan	X	X	X	X

	- lizină				
Mang an					
	carbo nat de mang an	X	X	X	X
	clorur ă de mang an	X	X	X	X
	citrat de mang an	X	X	X	X
	gluco nat de mang an	X	X	X	X
	glicer ofosf at de mang an		X	X	X
	sulfat de mang an	X	X	X	X
Fluor uri					
	fluoru ră de potasi u			X	X
	fluoru ră de sodiu			X	X
Seleni u					
	selen at de sodiu	X		X	X
	seleni t hidro genat de sodiu			X	X
	seleni t de sodiu	X		X	X
	drojdi e îmbo			X	X

		seleni t hidro genat de sodiu			X	X
		seleni t de sodiu	X		X	X
		drojdi e îmbo gătită cu seleni u (2)			X	X
	Crom					
		clorur ă de crom (III) și hexah idratu l său			X	X
		sulfat de crom (III) și hexah idratu l său			X	X
		picoli nat de crom			X	X
	Molib den					
		molib dat de amon iu			X	X
		molib dat de sodiu			X	X
Iod						
	iodur ă de potasi u	X	X	X	X	
		iodat de potasi u	X	X	X	X

		molibdat de sodiu			X	X
Iod						
	iodură de potasiu	X	X	X	X	
	iodat de potasiu	X	X	X	X	
	iodură de sodiu	X	X	X	X	
	iodat de sodiu		X	X	X	
Sodiu						
	bicarbonat de sodiu	X		X	X	
	carbonat de sodiu	X		X	X	
	clorură de sodiu	X		X	X	
	citrat de sodiu	X		X	X	
	gluconat de sodiu	X		X	X	
	lactat de sodiu	X		X	X	
	hidroxid de sodiu	X		X	X	
Sodiu						
	iodură de sodiu	X	X	X	X	
	iodat de sodiu		X	X	X	
	bicarbonat de sodiu	X		X	X	
	carbonat de sodiu	X		X	X	
	clorură de sodiu	X		X	X	
	citrat de sodiu	X		X	X	
	gluconat de sodiu	X		X	X	
	lactat de sodiu	X		X	X	
Bor						
	borat			X	X	

		de sodiu				
		săruri de sodiu ale acidului ortofo-sforic	X		X	X
		Bor				
		borat de sodiu			X	X
	Amino acizi (3)	acid boric			X	X
		L-alanină		—	X	X
		L-arginină și clorhidratul său	X	X și clorhidratul său	X	X
		acid L-aspartic			X	
		L-citrulină			X	
		L-cisteină și clorhidratul său	X	X și clorhidratul său	X	X
		acid L-aspartic			X	
	Amino acizi (3)	L-citrulină			X	
		L-cisteină și clorhidratul său	X	X și clorhidratul său	X	X
		cistină (4) și clorhidratul său	X	X și clorhidratul său	X	X
		L-histidină și clorhidratul său	X	X și clorhidratul său	X	X
		acid L-glutamic			X	X
		L-gluta			X	X

			său	său		
	L-histidină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X	
	acid L-glutamic			X	X	
	L-glutamină			X	X	
	glicină			X		
	L-izoleucină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X	
	L-leucină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X	
	L-lizină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X	
	acetat de L-lizină			X	X	
	L-metionină	X	X	X	X	
	L-ornitină			X	X	
	L-fenilalanină	X	X	X	X	
	L-prolină			X		
	L-treonină	X	X	X	X	
	L-triptofan	X	X	X	X	
	L-fenil	X	X	X	X	

		lanină				
		L-prolină		X		
		L-treonină	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozină	X	X	X	X
		L-valină	X	X	X	X
		L-serină			X	
		L-arginină-L-aspartat			X	
		L-lizină-L-aspartat			X	
		L-lizină-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cisteină			X	
		L-lizină-L-glutamat			X (în produse destinate persoanele cu vârsta de peste un an)	
		N-acetil-L-cisteină			X	
		N-acetil-L-metionine			X (în produse destinate persoanele cu vârsta de peste un an)	
	Carnitină și taurină	L-carnitină	X	X	X	X
		cilorhidrat	X	X	X	X

		niță			persoan elor cu vârsta de peste un an)	
Carniti nă și taurină		L- carnit ină	X	X	X	X
		clorhi drat de L- carnit ină	X	X	X	X
		taurin ă	X		X	X
		L- carnit ină- L- tartrat	X		X	X
Nucleot ide		adeno zină 5'- acid fosfor ic (AM P)	X		X	X
		săruri de sodiu ale AMP	X		X	X
		citidi nă 5'- acid mono fosfor ic (CMP)	X		X	X
		săruri de sodiu ale CMP	X		X	X
		guano zină 5'- acid	X		X	X

[illegible]

[illegible]

copii, se poate folosi numai forma L-cistină.

(⁵)

Astfel cum figurează în lista cu alimente noi a
Uniunii din Regulamentul de punere în aplicare
(UE) 2017/2470 al Comisiei.

--	--	--	--

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, Text cu relevanță pentru SEE, CELEX: 32016R0127, publicat în Jurnalul Oficial L 25 din 2 februarie 2016, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice.
2	Titlul proiectului de act normativ național Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, Anexa nr.2
3	Gradul general de compatibilitate: Compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă : Ministerul Sănătății, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Mihaela Popa, email: mihaela.popa@ms.gov.md Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Vasile Odobescu, email: vasile.odobescu@ansp.gov.md
5	Data întocmirii/actualizării 12.06.2025

Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
6	7	8	9
Articolul 1 Introducere pe piața (1) Preparatele pentru sugari și formulele de continuare pot fi introduse pe piață numai dacă sunt conforme cu prezentul regulament. (2) Niciun produs, altul decât formula pentru sugari, nu poate fi comercializat sau altfel reprezentat ca fiind adecvat pentru a satisface prin el însuși cerințele nutriționale ale sugarilor normali sănătoși în primele luni de viață, până la introducerea unei hrăniri complementare adecvate.	I. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ 1. Formulele de început și formulele de continuare sunt introduse pe piață numai dacă respectă Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și copiilor de vârstă mică (în continuare – <i>Regulament</i>). 2. În afara formulelor de început, nici un alt produs nu se comercializează sau nu se prezintă în alt mod ca fiind adecvat să îndeplinească în sine cerințele nutriționale ale sugarilor sănătoși normali în primele luni de viață, până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare.	Compatibil	
Articolul 2 Cerințe compoziționale	II. CERINȚELE PRIVIND COMPOZIȚIA	Compatibil	

(1) Preparatele pentru sugari respectă cerințele de compoziție stabilite în anexa I, ținând seama de valorile pentru aminoacizii indispensabili și indispensabili condiționat prevăzute în anexa III. (2) Formula de continuare respectă cerințele de compoziție stabilite în anexa II, ținând seama de valorile pentru aminoacizii indispensabili și indispensabili condiționat stabilite în anexa III. (3) Valorile stabilite în anexele I și II se aplică formulei pentru sugari și formulei de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Pentru o astfel de preparare nu este necesar decât adăugarea de apă.	3. Formulele de început trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa nr. 1, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili în anumite condiții prevăzuți în anexa nr. 3. 4. Formulele de continuare trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa nr. 2, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili în anumite condiții prevăzuți în anexa nr. 3. 5. Valorile prevăzute în anexele nr. 1 și nr. 2 se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate sau după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Pentru această preparare nu este necesar nimic altceva decât adaosul de apă.		
<i>Articolul 3</i> Adecvarea ingredientelor (1) Formulele pentru sugari sunt fabricate din surse de proteine, astfel cum se prevede la punctul 2 din anexa I și din alte ingrediente alimentare, după caz, a căror adecvare pentru sugari de la naștere a fost stabilită prin date științifice general acceptate. (2) Formulele de continuare sunt fabricate din surse de proteine, astfel cum se prevede la punctul 2 din anexa II și din alte ingrediente alimentare, după caz, a căror adecvare pentru sugarii cu vârsta peste șase luni a fost stabilită prin date științifice general acceptate. (3) Adecvarea menționată la alineatele (1) și (2) este demonstrată de operatorul din sectorul alimentar printr-o revizuire sistematică a datelor disponibile referitoare la beneficiile așteptate și la considerentele de siguranță, precum și, dacă este necesar, prin studii adecvate, efectuate în conformitate cu îndrumările experților general acceptate privind proiectarea și realizarea unor astfel de studii.	III. ADECVAREA INGREDIENTELOR 6. Formulele de început sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite în anexa nr. 1 și din alte ingrediente alimentare pentru care s-a stabilit, prin date științifice acceptate, că sînt adecvate pentru sugari începînd de la naștere. 7. Formulele de continuare sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite în anexa nr. 2 și din alte ingrediente alimentare pentru care s-a stabilit, prin date științifice general acceptate, că sunt adecvate pentru o alimentație specială a sugarilor cu o vîrstă mai mare de șase luni. 8. Adecvarea menționată la punctele 6 și 7 se demonstrează de către operatorii economici din sectorul alimentar printr-o examinare sistematică a datelor disponibile referitoare la avantajele estimate și la aspectele de siguranță, precum și, după caz, prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu prevederile experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii.	Compatibil	
<i>Articolul 4</i> Cerințe privind pesticidele (1) În sensul prezentului articol, „reziduu” înseamnă reziduu de	IV. CERINȚELE PRIVIND PESTICIDELE 9. În sensul prezentului capitol, „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la punctul 4 din	Compatibil	

pesticide astfel cum este menționat la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. (2) Formulele de început și formulele de continuare nu conțin reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă. Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate. (3) Prin derogare de la alineatul (2), pentru substanțele active enumerate în anexa IV se aplică conținutul maxim de reziduuri specificat în anexa respectivă. (4) Formulele de început și formulele de continuare sunt produse numai din produse agricole pentru a căror producție nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa V. Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa V nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg. (5) Valorile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.	Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023. 10. Formulele de început și formulele de continuare nu conțin reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă. Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate. 11. Prin derogare de la punctul 10, pentru substanțele active enumerate în anexa nr. 4 se aplică conținutul maxim de reziduuri specificat în anexa respectivă. 12. Formulele de început și formulele de continuare sunt obținute numai din produse agricole pentru a căror producție nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa nr. 5. Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa nr. 5 nu sînt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg. 13. Valorile prevăzute la punctele 10-12 se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.		
<i>Articolul 5</i> Denumirea produsului alimentar (1) Denumirea formulelor de început și a formulelor de continuare, altele decât formulele de început și formulele de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau lapte de capră, sunt cele prevăzute în partea A din anexa VI. (2) Denumirea formulelor de început și a formulelor de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau lapte de capră sunt cele prevăzute în partea B din anexa VI.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se aplică statelor membre UE.

<i>Articolul 6</i> Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare (1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, formulele de început și formulele de continuare trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. (2) În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru formulele de început: (a) o mențiune care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați; (b) instrucțiuni pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și o avertizare cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie; (c) o mențiune referitoare la superioritatea alăptării și o mențiune care recomandă utilizarea produsului numai cu avizul persoanelor independente, calificate în domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei sau al altor profesioniști responsabili de îngrijirea mamei și a copilului. Informațiile menționate la acest punct sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora și trebuie să se acorde, de asemenea, la prezentarea și publicitatea formulelor de început.	V. CERINȚELE SPECIFICE PRIVIND INFORMAREA CU PRIVIRE LA PRODUSELE ALIMENTARE 14. Conform prevederilor capitolelor V și VI, pentru formulele de început se vor furniza următoarele mențiuni obligatorii: 1) denumirea produsului alimentar; 2) lista ingredientelor; 3) ingredientul sau adjuvantul tehnologic care provoacă alergii sau intoleranță utilizat în fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și încă prezent în produsul finit chiar și într-o formă modificată; 4) cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente; 5) cantitatea netă de produs alimentar; 6) data durabilității minimale sau data-limită de consum; 7) condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare; 8) numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din sectorul alimentar; 9) țara de origine sau locul de proveniență; 10) instrucțiunile de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar; 11) declarația nutrițională; 12) mențiunea care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sînt alăptați; 13) instrucțiunile pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și avertizarea cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie; 14) mențiunea referitoare la superioritatea alăptării și mențiunea care recomandă utilizarea produsului numai cu avizul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Informațiile menționate la acest punct sînt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul	Compatibil	
---	--	-------------------	--

(3) În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru formulele de continuare: (a) o mențiune care să precizeze că produsul este adecvat numai pentru sugarii în vârstă de peste șase luni, că ar trebui să constituie doar o parte dintr-o alimentație diversificată, că nu trebuie utilizat ca înlocuitor al laptelui matern în primele șase luni de viață și că decizia de introducere a alimentației complementare, inclusiv orice excepție până la vârsta de șase luni, ar trebui luată numai cu avizul unor persoane independente, calificate în domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei sau al altor profesioniști responsabili de îngrijirea mamei și a copilului, pe baza nevoilor de creștere și dezvoltare specifice fiecărui sugar; (b) instrucțiuni pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și o avertizare cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie. (4) Articolul 13 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică, de asemenea, informațiilor suplimentare obligatorii menționate la alineatele (2) și (3) din prezentul articol. (5) Toate mențiunile obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare vor fi redactate într-un limbaj ușor de înțeles de către consumatori. (6)	acestora și trebuie să se prezinte, de asemenea, la prezentarea și publicitatea formulelor de început. 15. În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 14 se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru formulele de continuare: 1) mențiunea care să precizeze că produsul este adecvat numai pentru sugarii în vârstă de peste șase luni, că ar trebui să constituie doar o parte din alimentația diversificată, că nu trebuie utilizat ca înlocuitor al laptelui matern în primele șase luni de viață și că decizia de introducere a alimentației complementare, inclusiv orice excepție până la vârsta de șase luni, ar trebui luată numai cu avizul personalului medical responsabil de îngrijirea mamei și a copilului, pe baza nevoilor de creștere și dezvoltare specifice fiecărui sugar; 2) instrucțiunile pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și avertizarea cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie. 16. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctele 14 și 15 se imprimă pe ambalaj sau pe etichetă astfel încât să se asigure o lizibilitate bună, cu caractere folosind dimensiuni ale fontului pentru care înălțimea literei mici x, este mai mare sau egală cu 1,2 mm. 17. În cazul ambalajelor sau al recipientelor la care cea mai mare față prezintă o suprafață mai mică de 80 cm², dimensiunea fontului înălțimii literei mici x menționată la punctul 16 este mai mare sau egală cu 0,9 mm. 18. Toate mențiunile obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare vor fi redactate într-un limbaj ușor de înțeles de către consumatori.		
---	--	--	--

Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare este concepută într-un mod care să furnizeze informațiile necesare cu privire la utilizarea corespunzătoare a produselor, astfel încât să nu descurajeze alăptarea. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare nu utilizează termenii „umanizat”, „maternizat”, „adaptat” sau termeni similari. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare sunt concepute astfel încât să se evite orice risc de a face o confuzie între formulele de început și formulele de continuare și să permită consumatorilor să facă o distincție clară între ele, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate.	19. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare este concepută într-un mod care să furnizeze informațiile necesare cu privire la utilizarea corespunzătoare a produselor, astfel încât să nu descurajeze alăptarea. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare nu utilizează termenii „umanizat”, „maternizat”, „adaptat” sau termeni similari. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare sînt concepute astfel încât să se evite orice risc de a face o confuzie între formulele de început și formulele de continuare și să permită consumatorilor să facă o distincție clară între ele, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate.		
<i>Articolul 7</i> Cerințe specifice privind declarația nutrițională (1) În plus față de informațiile la care se face referire la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare include valoarea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa I sau, respectiv, în anexa II la prezentul regulament și prezente în produs, cu excepția moliibdenului. Declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început include, de asemenea, cantitatea de colină, de inozitol și de carnitină. Prin derogare de la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu include cantitatea de sare. (2) În plus față de informațiile menționate la articolul 30 alineatul (2) literele (a)-(e) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare poate fi completat cu una sau mai multe din următoarele: (a) conținutul de proteine, glucide și grăsimi;	VI. CERINȚELE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ 20. Declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și de continuare conține următoarele informații: 1) valoarea energetică; și 2) cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine; 3) valoarea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa nr.1 sau, respectiv, în anexa nr. 2 și prezente în produs, cu excepția moliibdenului; 4) cantitatea de colină, de inozitol și de carnitină. Declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu include cantitatea de sare. 21. Conținutul declarației nutriționale obligatorii menționate la punctul 20 poate fi completat cu indicarea cantităților unuia sau mai multor elemente dintre următoarele: 1) acizi grași mononesaturați; 2) acizi grași polinesaturați;	Compatibil	

(b) raportul proteine din zer/cazeină; (c) cantitatea din oricare din substanțele enumerate în anexa I sau în anexa II la prezentul regulament sau în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013, atunci când indicarea uneia dintre substanțele respective nu este reglementată de alineatul (1); (d) cantitatea din orice substanțe adăugate produsului în conformitate cu articolul 3. (3) Prin derogare de la articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu se repetă pe etichetă. (4) Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate formulele de început și formulele de continuare, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau recipientului respectiv. (5) Articolele 31-35 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare. (6) Prin derogare de la articolul 31 alineatul (3), articolul 32 alineatul (2) și articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din formulele de început și formulele de continuare sunt exprimate per 100 ml de produs alimentar gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, în plus informațiile se pot referi la 100 g din produsul alimentar, așa cum este vândut. (7) Prin derogare de la articolul 32 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din formulele de început și formulele de continuare sunt exprimate ca procent din consumul de referință prevăzut în anexa XIII la regulamentul respectiv. În plus față de forma de exprimare menționată la alineatul (6), în cazul formulelor de continuare, declarația privind vitaminele și mineralele în ceea ce privește vitaminele și mineralele enumerate în anexa VII la prezentul regulament poate fi exprimată ca procent din consumul de referință stabilit în anexa respectivă pentru 100 ml	3) polioli; 4) amidon; 5) fibre; 6) conținutul de proteine, glucide și grăsimi; 7) raportul proteine din zer/cazeină; 8) cantitatea din oricare din substanțele enumerate în anexa nr.1 sau în anexa nr. 2, atunci când indicarea uneia dintre substanțele respective nu este reglementată de punctul 20; 9) cantitatea din orice substanțe adăugate produsului în conformitate cu prevederile capitolului III. 22. Informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu se repetă pe etichetă. 23. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate formulele de început și formulele de continuare, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau recipientului respectiv. 24. Valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 6. 26. Valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 se referă la produsele alimentare astfel cum sînt vîndute. 27. După caz, se pot furniza informații cu privire la produsul alimentar după preparare, cu condiția să fie oferite instrucțiuni de preparare suficient de detaliate, iar informațiile să se refere la produsul alimentar gata pentru consum. 28. Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori: 1) analiza produsului alimentar efectuată de producător;		
--	---	--	--

de produs alimentar gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. (8) Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa de care aparțin sau din care fac parte. Informațiile care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 care nu aparțin sau nu sunt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă.	2) calculul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau 3) calculul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate. 30. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 sînt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 8. 31. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 se exprimă per 100 g sau per 100 ml. 32. Declarația privind vitaminele și mineralele este stabilită în anexa nr. 7. 33. În următoarele cazuri, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 pot fi exprimate per porție și/sau per unitate de consum ușor identificabilă (identificabile) de către consumator, cu condiția marcării pe etichetă a cantității corespunzătoare porției sau a unității de consum utilizate și cu condiția să fie precizat numărul de porții sau de unități conținute în ambalaj: 1) în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml față de nutrienții menționați în anexa nr. 8; 2) în plus față de forma de exprimare menționată la punctul 31 privind cantitățile de vitamine și minerale. 34. Cantitatea de nutrienți și/sau consumul de referință stabilit(e) în anexa nr. 7 pot fi exprimate per porție sau per unitate de consum. 35. Atunci cînd cantitatea de nutrienți este exprimată numai per porție sau numai per unitate de consum, valoarea energetică se exprimă per 100 g sau per 100 ml și în funcție de porție sau unitatea de consum. 36. Porția sau unitatea utilizată sînt indicate în imediata apropiere a declarației nutriționale. 38. Mențiunile la care se face referire la punctele 20 și 21 sînt incluse în același cîmp vizual. Acestea sînt prezentate grupat, într-un		
---	---	--	--

	format clar și, după caz, în ordinea de prezentare prevăzută în anexa nr. 8. 39. Mențiunile la care se face referire la punctele 20 și 21 sînt prezentate, în funcție de spațiul disponibil, sub formă de tabel, cu numerele aliniate. În cazul în care spațiul nu permite, declarația este prezentată în format liniar. 40. În cazurile în care valoarea energetică sau cantitatea de nutrient (nutrienți) dintr-un produs sînt neglijabile, informațiile referitoare la elementele respective pot fi înlocuite cu o mențiune precum „Conține cantități neglijabile de” și sînt amplasate în imediata apropiere a declarației nutriționale, dacă aceasta există. 41. Pentru a asigura o aplicare uniformă a punctului 40, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate aproba acte de punere în aplicare referitoare la valoarea energetică și la cantitățile de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 care pot fi considerate neglijabile. 42. Pentru a asigura o aplicare uniformă a modalității de prezentare a declarației nutriționale în formatele menționate la punctele 38-39, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta acte de punere în aplicare în acest sens. 43. În plus față de formele de exprimare menționate la punctul 31 și la punctele 33-37 și față de prezentarea menționată la punctul 38, valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 pot fi exprimate în alte moduri și/sau prezentate utilizînd reprezentări grafice sau simboluri în plus față de cuvinte sau cifre, cu condiția să fie respectate următoarele cerințe: 1) să fie bazate pe cercetări fiabile și veridice din punct de vedere științific și să nu inducă în eroare consumatorul; 2) crearea lor să fie rezultatul unor consultări cu o gamă largă de grupuri de părți interesate; 3) să vizeze facilitarea înțelegerii de către consumator a contribuției sau a importanței		
--	---	--	--

	produsului alimentar pentru valoarea energetică și conținutul de nutrienți corespunzătoare unui regim alimentar; 4) să fie sprijinite de elemente pertinente din punct de vedere științific care să dovedească înțelegerea de către consumatorul mediu a unor astfel de forme de exprimare sau de prezentare; 5) în cazul altor forme de exprimare, acestea să se bazeze fie pe consumul de referință prevăzut la anexa nr. 7, fie, în absența acestuia, pe recomandările științifice general acceptate privind valoarea energetică și aporturile de nutrienți; 6) să fie obiective și echitabile; și 7) aplicarea lor să nu creeze obstacole în calea liberei circulații a bunurilor. 44. Pentru a facilita monitorizarea utilizării unor forme suplimentare de exprimare sau de prezentare, se poate solicita operatorilor din businessul alimentar care introduc pe piața națională produse alimentare care poartă astfel de informații să informeze Agenția Națională pentru Sănătatea Publică privind utilizarea unei forme suplimentare de exprimare sau de prezentare. În astfel de cazuri, se pot solicita, de asemenea, informații privind încetarea utilizării unor astfel de forme suplimentare de exprimare sau de prezentare. 45. Pentru a asigura o aplicare uniformă a prezentului capitol, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aplică norme detaliate privind punerea în aplicare a punctelor 43-44. 46. Prin derogare de la punctele 26, 31 și 33, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din formulele de început și formulele de continuare sînt exprimate per 100 ml de produs alimentar gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile se pot referi la 100 g din produsul alimentar, așa cum este vîndut.		
--	--	--	--

	47. Prin derogare de la punctul 31, cantitățile de nutrienți din formulele de început și formulele de continuare sînt exprimate drept consum de referință prevăzut în anexa nr. 7. În plus față de forma de exprimare menționată la punctul 46, în cazul formulelor de continuare, declarația privind vitaminele și mineralele în ceea ce privește vitaminele și mineralele enumerate în anexa nr. 7 poate fi exprimată în anexa respectivă pentru 100 ml de produs alimentar gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. 48. Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare care nu sînt enumerate în anexa nr. 8 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa de care aparțin sau din care fac parte. Informațiile care nu sunt enumerate în anexa nr.8 și care nu aparțin sau nu sînt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă.		
<i>Articolul 8</i> Mențiuni nutriționale și de sănătate pentru formulele de început Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe formulele de început.	VII. MENȚIUNILE NUTRIȚIONALE ȘI DE SĂNĂTATE PENTRU FORMULELE DE ÎNCEPUT. MENȚIUNILE LEGATE DE LACTOZĂ ȘI ACID DOCOSAHEXAENOIC (DHA) 49. Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe formulele de început.	Compatibil	
<i>Articolul 9</i> Mențiuni legate de lactoză și acid docosahexaenoic (DHA) (1) Mențiunea „numai lactoză” poate fi utilizată pentru formulele de început și formulele de continuare, cu condiția ca lactoza să fie singura glucidă prezentă în produs. (2) Mențiunea „fără lactoză” poate fi utilizată în formulele de început	50. Mențiunea „numai lactoză” poate fi utilizată pentru formulele de început și formulele de continuare, cu condiția ca lactoza să fie singura glucidă prezentă în produs. 51. Mențiunea „fără lactoză” poate fi utilizată în formulele de început și în formulele de continuare în situația în care conținutul de	Compatibil	

și în formulele de continuare, în situația în care conținutul de lactoză din produs nu depășește 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal). În cazul în care mențiunea „fără lactoză” este utilizată pentru formulele de început și formulele de continuare produse din alte surse de proteine decât izolatele din proteine din soia, aceasta este însoțită de mențiunea „neindicat pentru sugari cu galactozemie”, care trebuie indicată cu caractere de aceeași dimensiune și vizibilitate ca mențiunea „fără lactoză” și în apropierea acesteia. (3) Mențiunea „conține acid docosahexaenoic (în conformitate cu legislația pentru toate formulele de început)” sau „conține DHA (în conformitate cu legislația pentru toate formulele de început)” poate fi utilizată numai pentru formulele de început introduse pe piață înainte de 22 februarie 2025.	lactoză din produs nu depășește 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal). În cazul în care mențiunea „fără lactoză” este utilizată pentru formulele de început și formulele de continuare produse din alte surse de proteine decât izolatele din proteine din soia, aceasta este însoțită de mențiunea „neindicat pentru sugari cu galactozemie”, care trebuie indicată cu caractere de aceeași dimensiune și vizibilitate ca mențiunea „fără lactoză” și în apropierea acesteia. 52. Mențiunea „conține acid docosahexaenoic (în conformitate cu legislația pentru toate formulele de început)” sau „conține DHA (în conformitate cu legislația pentru toate formulele de început)” poate fi utilizată numai pentru formulele de început introduse pe piață înainte de 9 ani de la intrarea în vigoare.		
<i>Articolul 10</i> Cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început (1) Publicitatea făcută formulelor de început se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicațiile științifice. Statele membre pot să impună și alte restricții sau interdicții acestei publicități. Această publicitate conține doar informații de natură științifică și faptică. Aceste informații nu sugerează și nici nu induc ideea că alimentația artificială este echivalentă sau superioară alăptării. (2) În cazul formulelor de început nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, distribuirea de eşantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări speciale, vânzări în pierdere și vânzări cuplate. (3) Producătorii și distribuitorii de formule de început nu pot furniza marelui public, nici femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiei acestora produse gratuite sau cu preț redus, eşantioane sau	VIII. CERINȚELE PRIVIND PRACTICILE PROMOȚIONALE ȘI COMERCIALE LEGATE DE FORMULELE DE ÎNCEPUT 53. Publicitatea făcută formulelor de început se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicațiile științifice. Această publicitate conține doar informații de natură științifică și se bazează pe fapte. Aceste informații nu sugerează și nici nu induc ideea că alimentația artificială este echivalentă sau superioară alăptării. 55. În cazul formulelor de început nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, distribuirea de eşantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări în anumite condiții, vânzări în pierdere și vânzări împreună cu un alt produs.	Compatibil	

orice alte cadouri de promovare, nici direct, nici indirect prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății sau al lucrătorilor din acest sistem. (4) Donațiile sau vânzările cu preț redus ale stocurilor de formule de început către instituții sau organizații, fie în scopul utilizării în instituții, fie în scopul distribuirii în afara acestora, se realizează numai pentru sugarii care trebuie să fie alimentați cu formule de început și numai pentru perioadele prescrise pentru acești sugari.	54. Producătorii și distribuitorii de formule de început nu pot furniza populației, femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiei acestora produse gratuite sau cu preț redus, eșantioane sau orice alte cadouri de promovare, nici direct, nici indirect prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății sau al lucrătorilor din acest sistem. 56. Donațiile sau vânzările cu preț redus ale stocurilor de formule de început către instituții sau organizații, fie în scopul utilizării în instituții, fie în scopul distribuirii în afara acestora, se realizează numai pentru sugarii care trebuie să fie alimentați cu formule de început și numai pentru perioadele prescrise pentru acești sugari.		
<i>Articolul 11</i> Cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (1) Statele membre iau măsuri pentru a se asigura că sunt furnizate informații obiective și coerente referitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, pentru a fi utilizate de către familii și de persoanele implicate în domeniul alimentației sugarilor și a copiilor de vârstă mică, și pentru a acoperi planificarea, aprovizionarea, conceperea și difuzarea de informații, precum și controlul acestora. (2) Materialele de informare și educare, fie scrise, fie audiovizuale, referitoare la alimentația sugarilor și destinate femeilor însărcinate și mamelor de sugari și de copii de vârstă mică includ informații clare privind toate aspectele enumerate în continuare: (a) avantajele și superioritatea alăptării; (b) nutriția mamei, pregătirea pentru alăptare și continuarea acesteia; (c) posibilul efect negativ asupra alăptării, decurgând din introducerea alimentației parțiale cu biberonul; (d) dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta; (e)	IX. CERINȚELE PRIVIND INFORMAȚIILE PRIVITOARE LA ALIMENTAȚIA SUGARILOR ȘI A COPIILOR DE VÂRSTĂ MICĂ 57. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale întreprinde măsuri pentru a se asigura că sunt furnizate informații obiective și coerente referitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, pentru a fi utilizate de către familii și de persoanele implicate în domeniul alimentației sugarilor și a copiilor de vârstă mică, și pentru a acoperi planificarea, aprovizionarea, conceperea și difuzarea de informații, precum și controlul acestora. 58. Materialele de informare și educare, fie scrise, fie audiovizuale, referitoare la alimentația sugarilor și destinate femeilor însărcinate și mamelor de sugari și de copii de vârstă mică, includ informații clare privind toate aspectele enumerate în continuare: 1) avantajele și superioritatea alăptării; 2) nutriția mamei, pregătirea pentru alăptare și continuarea acesteia; 3) posibilul efect negativ asupra alăptării, decurgând din introducerea alimentației parțiale cu	Compatibil	

după caz, utilizarea corectă a formulelor de început. În cazul în care materialele respective conțin informații cu privire la utilizarea formulelor de început, acestea trebuie să includă și implicațiile sociale și financiare ale acestei utilizări, riscurile pentru sănătate ale alimentelor sau ale unor metode de alimentație improprie și, în special, riscurile pentru sănătate în cazul unei utilizări improprie a formulelor de început. Aceste materiale nu trebuie să conțină nicio imagine de natură să prezinte utilizarea formulelor de început ca fiind o soluție ideală. (3) Donățiile de materiale sau de echipamente cu scop informativ sau educativ sunt efectuate de producători sau distribuitori numai la cerere și cu aprobarea scrisă a autorității naționale competente, sau în cadrul orientărilor date de autoritatea respectivă în acest scop. Aceste echipamente sau materiale pot purta denumirea sau sigla firmei donatoare, dar nu pot face referire la o marcă specifică a unei formule de început și nu pot fi distribuite decât prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății.	biberonul; 4) dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta; 5) utilizarea corectă a formulelor de început. În cazul în care materialele respective conțin informații cu privire la utilizarea formulelor de început, acestea trebuie să includă și implicațiile sociale și financiare ale acestei utilizări, riscurile pentru sănătate ale alimentelor sau ale unor metode de alimentație improprie și, în special, riscurile pentru sănătate în cazul unei utilizări improprie a formulelor de început. Aceste materiale nu trebuie să conțină nicio imagine de natură, să prezinte utilizarea formulelor de început ca fiind o alimentație avantajoasă pentru sugari și pentru copii de vîrstă mică. 59. Donățiile de materiale sau de echipamente cu scop informativ sau educativ sînt efectuate de producători sau distribuitori numai la cerere și cu aprobarea scrisă a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale ori în cadrul orientărilor date de autoritatea respectivă în acest scop. Aceste echipamente sau materiale pot purta denumirea sau sigla firmei donatoare, dar nu pot face referire la o marcă specifică a unei formule de început și nu pot fi distribuite decât prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății.		
<i>Articolul 12</i> Notificare (1) În cazul în care o formulă de început este introdusă pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care apar pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament. (2) În cazul în care formulele de continuare pe bază de hidrolizate	X. Cerințe privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari 60. În conformitate cu art. 14, alin. (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun avizării sanitare. 61. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru	Prevedere națională	În conformitate cu art. 14, alin. (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun avizării sanitare.

proteice sau formulele de continuare care conțin alte substanțe decât cele enumerate în anexa II sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care apar pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.	Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, care este însoțită de : 1) extrasul sau certificatul de înregistrare a operatorului din domeniul alimentar; 2) contractul de furnizare; 3) certificate care confirmă calitatea și inofensivitatea produselor; 4) specificația produsului; 5) declarația nutrițională; 6) modele de etichetă; 7) probe de produse alimentare 62.În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 63. În temeiul evaluării conformității, produsele pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și inofensivitatea produselor și eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 64. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 65. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 66. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile		
--	--	--	--

	lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, eliberat pe un termen de 3 ani.”												
Articolul 13 Directiva 2006/141/CE În conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Directiva 2006/141/CE se abrogă cu efect de la 22 februarie 2020. Cu toate acestea, Directiva 2006/141/CE se aplică în continuare până la 21 februarie 2022 formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Trimiterile la Directiva 2006/141/CE în alte acte se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament în conformitate cu regimul stabilit la primul paragraf.		Prevedere UE neaplicabilă											
Articolul 14 Intrarea în vigoare și punerea în aplicare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Se aplică de la 22 februarie 2020, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice, în cazul cărora se aplică de la 22 februarie 2022. În sensul articolului 21 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pentru formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice data prevăzută la al doilea paragraf din prezentul articol se consideră a fi data depunerii cererii. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevedere UE neaplicabilă											
ANEXA I CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1) 1. ENERGIE <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>250 kJ/100 ml</td><td>293 kJ/100 ml</td></tr><tr><td>(60 kcal/100 ml)</td><td>(70 kcal/100 ml)</td></tr></table>	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml	(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)	Anexa nr. 1 Cerințele referitoare la compoziție menționate în capitolul II din Regulament 1. Energie <table><tr><td>Minimum</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>250 kJ/100 ml</td><td>293 kJ/100 ml</td></tr></table>	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml	Compatibil	
Minimum	Maximum												
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml												
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)												
Minimum	Maximum												
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml												

2. **PROTEINE**

(Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25)

2.1. **Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră**

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. **Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră**

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de început se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care

(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)
------------------	------------------

2. **Proteine**

(Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25)

2.1. **Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră**

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. **Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră**

Minimum	Maximum

raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3). Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1.

Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constând în:

(a)

63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b)

37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3.

Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și

0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de început se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim

L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2.

Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a)

77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b)

23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3.

Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

0,44 g/100 kJ

0,67 g/100 kJ

(1,86 g/100 kcal)

(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a caseinei cu ajutorul chimozei, constând în:

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără caseinoglicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul

2.3.2.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3.

Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3.

Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4.

Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3.

Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă

egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și

din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de 4. început doar pentru a îmbunătăți valoarea nutrițională a proteinelor și doar în proporțiile necesare în acest scop.

3. TAURINĂ

În cazul în care se adaugă în formulele de început, cantitatea de taurină nu trebuie să fie mai mare de 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINĂ

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDE

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

—
ulei din semințe de susan;

—
ulei din semințe de bumbac.

5. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

▼M2

indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze.

5. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 %
3. din conținutul total de grăsimi.

▼B

5.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Acidul alfa-linolenic

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Acid docosahexaenoic

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22
7. atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași
polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din
conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu
lanț lung n-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul
arahidonic (20:4 n-6)].

Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși
conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).

6. FOSFOLIPIDE

Cantitatea de fosfolipide din formulele de început nu trebuie să
depășească 2 g/l.

7. INOZITOL

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. CARBOHIDRAȚI

Enzimele alimentare sunt inactivate prin
tratament termic (la 100-120 °C timp de cel
puțin 30 secunde) în timpul procesului de
producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și
indispensabili în anumite condiții și L-carnitină
Pentru o valoare energetică egală, formulele de
început fabricate din hidrolizate proteice
trebuie să conțină o cantitate disponibilă din
fiecare aminoacid indispensabil sau
indispensabil în anumite condiții cel puțin egală
cu cea conținută în proteina de referință, astfel
cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa
nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule,
concentrația de metionină și cea de cisteină se
pot adăuga împreună, în cazul în care raportul
metionină/cisteină nu depășește 2, iar
concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot
adăuga împreună, în cazul în care raportul
tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul
metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate
fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea
produsului în cauză pentru sugari să fie
demonstrată în conformitate cu cu punctul 8
din Regulament.

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel
puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în
4. formulele de început doar pentru a
îmbunătăți valoarea nutrițională a
proteinelor și doar în proporțiile necesare în
acest scop.

3. TAURINĂ

În cazul în care se adaugă în formulele de
început, cantitatea de taurină nu trebuie să fie
mai mare de 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINĂ

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1 Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

- lactoza;
- maltoza;
- zaharoza;
- glucoza;
- siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
- maltodextrinele;
- amidonul pretrat termic (care nu conține gluten în mod natural);
- amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8. Lactoza

2.

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

- în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
- care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

8. Zaharoza

3. Zaharoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de zaharoza nu trebuie să depășească 20 % din conținutul total de

5. LIPIDE

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

5. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași
2. nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

5. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie
3. mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

5.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Acidul alfa-linolenic

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ

carbohidrați.	(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)					
8. Glucoza							
4. Glucoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).							
8. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat							
5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat pot fi adăugate formulelor de început pe bază de izolate din proteine (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal). Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 8.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.							
8.6. Amidon prefierit și/sau amidon gelatinizat							
<table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>—</td><td>2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon</td></tr></table>	Minimum	Maximum	—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon			
Minimum	Maximum						
—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon						
9. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE							
Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de început. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare. Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).							
10. SUBSTANȚE MINERALE							
10.1. Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice							

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (µg)	14,3	24	60	100
Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

10.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Se aplică toate cerințele de la punctul 10.1, cu excepția celor

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

1. — lactoza;
 - maltoza;
 - zaharoza;
 - glucoza;
 - siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
 - maltodextrinele;
 - amidonul pretrat termic (care nu conține gluten în mod natural);
 - amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8.2.Lactoza

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

- în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
- care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.

8.3.Zaharoza

Zaharoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de zaharoza

referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimu m	Maximu m	Minimu m	Maximu m
Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
(1) Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse pe bază de izolate din proteine din soia.

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um
Vitamina A (μg- RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼ M2				
Vitamina D (μg)	0,48	0,6	2	2,5
▼ B				
Tiamină (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavi na (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantoteni c (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina	4,8	41,8	20	175

nu trebuie să depășească 20 % din conținutul total de carbohidrați.

8.4. Glucoza

Glucoza se poate adăuga numai în formulele de început pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat pot fi adăugate formulelor de început pe bază de izolate din proteine (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 8.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de început pe bază de hidrolizate proteice.

8.6. Amidon prefier și/sau amidon gelatinizat

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon

9. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de început. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație

B₆ (μg)				
Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾
Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾
Niacină preformată.

⁽³⁾
Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din formulă.

⁽⁴⁾
Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

		Maximum ⁽¹⁾ (mg/100 kJ) (mg/100 kcal)
citidina monofosfat	5'-	0,60 2,50
uridina monofosfat	5'-	0,42 1,75
adenozina monofosfat	5'-	0,36 1,50
guanozina monofosfat	5'-	0,12 0,50

de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

10. SUBSTANȚE MINERALE

10.1. Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (μg)	14,3	24	60	100
Iod (μg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorură (μg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de

inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mini mum	Maxi mum	Mini mum	Maxi mum
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
Tiamină (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾ Niacină preformată.

⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă.

(⁴) Pe baza activității RRR- α -tocoferolului vitaminei E.

10.2. Formule de început pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră
Se aplică toate cerințele de la punctul 10.1, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxi mum	Minim um	Maxim um
Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de început produse pe bază de izolate din proteine din soia.

11. VITAMINE

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum (¹)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75

	<table><tr><td>adenozina 5'-monofosfat</td><td>0,36</td><td>1,50</td></tr><tr><td>guanozina 5'-monofosfat</td><td>0,12</td><td>0,50</td></tr><tr><td>inozina 5'-monofosfat</td><td>0,24</td><td>1,00</td></tr><tr><td colspan="3">(1) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).</td></tr></table>	adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50	guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50	inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00	(1) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).																
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50																									
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50																									
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00																									
(1) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).																											
ANEXA II CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (2) 1. ENERGIE <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>250 kJ/100 ml</td><td>293 kJ/100 ml</td></tr><tr><td>(60 kcal/100 ml)</td><td>(70 kcal/100 ml)</td></tr></table> 2. PROTEINE (Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25) 2.1. Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră ▼M1 <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>0,38 g/100 kJ</td><td>0,6 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,6 g/100 kcal)</td><td>(2,5 g/100 kcal)</td></tr></table> ▼B Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună. 2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml	(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)	Minimum	Maximum	0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ	(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)	Anexa nr. 2 CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA PUNCTUL 4 DIN REGULAMENT 1. ENERGIE <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>250 kJ/100 ml</td><td>293 kJ/100 ml</td></tr><tr><td>(60 kcal/100 ml)</td><td>(70 kcal/100 ml)</td></tr></table> 2. PROTEINE (Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25) 2.1. Formulele de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră <table><tr><th>Minimum</th><th>Maximum</th></tr><tr><td>0,38 g/100 kJ</td><td>0,6 g/100 kJ</td></tr><tr><td>(1,6 g/100 kcal)</td><td>(2,5 g/100 kcal)</td></tr></table> Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga	Minimum	Maximum	250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml	(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)	Minimum	Maximum	0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ	(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)	Compatibil	
Minimum	Maximum																										
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml																										
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)																										
Minimum	Maximum																										
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ																										
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)																										
Minimum	Maximum																										
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml																										
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)																										
Minimum	Maximum																										
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ																										
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)																										

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de continuare se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

▼M7

2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1.

Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozinei, constând în:

(a)

63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b)

37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3.

împreună.

2.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

La obținerea acestor formule de continuare se folosesc numai izolatele proteice din soia.

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.2.

Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a)

77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b)

23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3.

Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Proteine din zer dulce demineralizat, derivate din lapte de vacă după precipitarea enzimatică a cazeinei cu ajutorul chimozonei, constând în:

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropetide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.3.

Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1.

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3.

Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.4.

Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1.

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2.

Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3.

Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4.

Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

VB

2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de 4. continuare numai pentru a îmbunătăți valoarea nutritivă a proteinelor și numai în proporțiile necesare în acest scop.

3. TAURINA

În cazul în care se adaugă în formulele de continuare, cantitatea de taurină nu trebuie să depășească 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDE

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la

4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

4. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

▼M2

4. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

▼B

4.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Acid alfa-linolenic (AAL)

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Acid docosahexaenoic

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n-6)].

Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).

5. **FOSFOLIPIDE**

o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2. În toate cazurile, aminoacizii se pot adăuga în formulele de continuare numai pentru a îmbunătăți valoarea nutritivă a proteinelor și numai în proporțiile necesare în acest scop.

3. **TAURINA**

În cazul în care se adaugă în formulele de continuare, cantitatea de taurină nu trebuie să depășească 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. **LIPIDE**

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

Cantitatea de fosfolipide din formulele de continuare nu trebuie să depășească 2 g/l.

6. CARBOHIDRAȚI

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6. Lactoza

2.

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

—

în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau

—

care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

6.3 Zaharoza, fructoza, miere de albine

.

Minimum	Maximum
—	Separat sau total: 20 % din conținutul total de glucide

Mierea este tratată pentru a distruge sporii de *Clostridium botulinum*.

6. Glucoza

4. Glucoza poate fi adăugată numai în formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat poate fi adăugat formulelor de continuare pe bază de produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau formulelor

4. Conținutul de izomeri trans ai acizilor grași
2. nu trebuie să depășească 3 % din conținutul total de grăsimi.

4. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie
3. mai mare de 0,4 % din conținutul total de grăsimi.

4.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Acid alfa-linolenic (AAL)

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Acid docosaheptaenoic

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4. Se pot adăuga alți acizi grași polinesaturați cu
7. lanț lung (20 și 22 atomi de carbon). În acest caz, conținutul de acizi grași polinesaturați cu lanț lung nu trebuie să depășească 2 % din conținutul total de grăsimi pentru acizi grași polinesaturați cu lanț lung n-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 n-6)].

de continuare pe bază de izolate din proteine din soia (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 6.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice.

7. **FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE**

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de continuare. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

8. **SUBSTANȚE MINERALE**

8.1. Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15

Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 n-3) nu poate depăși conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 n-3).

5. **FOSFOLIPIDE**

Cantitatea de fosfolipide din formulele de continuare nu trebuie să depășească 2 g/l.

6. **CARBOHIDRAȚI**

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2. **Lactoza**

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

— în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau

— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu

6.3. **Zaharoza, fructoza, miere de albine**

Minimum	Maximum
—	Separat sau total: 20 % din conținutul total de glucide

Mierea este tratată pentru a distruge sporii de *Clostridium botulinum*.

6.4. **Glucoza**

Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (μg)	14,3	24	60	100
Iod (μg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorură (μg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

8.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

Se aplică toate cerințele de la punctul 8.1, cu excepția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total.				

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu

Glucosa poate fi adăugată numai în formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice. Atunci când se adaugă, conținutul de glucoză nu trebuie să depășească 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat poate fi adăugat formulelor de continuare pe bază de produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sau formulelor de continuare pe bază de izolate din proteine din soia (singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră), numai dacă echivalentul dextroză nu depășește 32. Dacă siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la aceste produse, conținutul de glucoză care rezultă din siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat nu trebuie să depășească 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Cantitățile maxime de glucoză stabilite la punctul 6.4 se aplică în cazul în care siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat se adaugă la formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice.

7. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

Fructo-oligozaharidele și galacto-oligozaharidele pot fi adăugate în formulele de continuare. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească: 0,8 g/100 ml, într-o combinație de 90 % oligogalactozil-lactoză și de 10 % oligofructozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu).

8. SUBSTANȚE MINERALE

8.1. Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră

trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse pe bază de izolate din proteine din soia.

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um
Vitamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

sau hidrolizate proteice

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (µg)	14,3	24	60	100
Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fosfor total.

Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 80 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse din proteine din lapte de vacă și proteine din lapte de capră sau hidrolizate proteice.

8.2. Formule de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră
Se aplică toate cerințele de la punctul 8.1, cu

(²)
Niacină preformată.
(³)
Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă.
(⁴)
Pe baza activităţii RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

10. **NUCLEOTIDE**
Se pot adăuga următoarele nucleotide:

		Maximum ⁽¹⁾ (mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina monofosfat	5'	0,60	2,50
uridina monofosfat	5'	0,42	1,75
adenozina monofosfat	5'	0,36	1,50
guanozina monofosfat	5'	0,12	0,50
inozina monofosfat	5'	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).			

exceptția celor referitoare la fier, fosfor și zinc, care sunt următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim um	Maxim um	Minim um	Maxim um
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fosfor total.
Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2. Cantitatea disponibilă de fosfor se calculează ca 70 % din fosforul total în cazul formulelor de continuare produse pe bază de izolate din proteine din soia.
9. **VITAMINE**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mini mum	Maxi mum	Mini mum	Maximu m
Vitamina (µg-RE) ⁽¹⁾	A16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

	<table><tr><td>Vitamina B₁₂ (µg)</td><td>0,02</td><td>0,12</td><td>0,1</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Vitamina C (mg)</td><td>0,96</td><td>7,2</td><td>4</td><td>30</td></tr><tr><td>Vitamina K (µg)</td><td>0,24</td><td>6</td><td>1</td><td>25</td></tr><tr><td>Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾</td><td>0,14</td><td>1,2</td><td>0,6</td><td>5</td></tr></table> (¹) Vitamina A preformată; RE = toţi echivalenţii transretinolului. (²) Niacină preformată. (³) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă. (⁴) Pe baza activităţii RRR-α-tocoferolului vitaminei E. 10. NUCLEOTIDE Se pot adăuga următoarele nucleotide: <table><tr><td></td><td colspan="2">Maximum (¹)</td></tr><tr><td></td><td>(mg/100 kJ)</td><td>(mg/100 kcal)</td></tr><tr><td>citidina 5'-monofosfat</td><td>0,60</td><td>2,50</td></tr><tr><td>uridina 5'-monofosfat</td><td>0,42</td><td>1,75</td></tr><tr><td>adenozina 5'-monofosfat</td><td>0,36</td><td>1,50</td></tr><tr><td>guanozina 5'-monofosfat</td><td>0,12</td><td>0,50</td></tr><tr><td>inozina 5'-monofosfat</td><td>0,24</td><td>1,00</td></tr></table> (¹) Concentraţia totală de nucleotide nu trebuie să depăşească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).	Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5	Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30	Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25	Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5		Maximum (¹)			(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)	citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50	uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75	adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50	guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50	inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00		
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5																																								
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30																																								
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25																																								
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5																																								
	Maximum (¹)																																											
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)																																										
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50																																										
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75																																										
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50																																										
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50																																										
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00																																										
ANEXA III AMINOACIZI DIN LAPTELE MATERN, INDISPENSABILI ŞI INDISPENSABILI ÎN ANUMITE CONDIȚII	Anexa nr. 3 Aminoacizii din laptele matern,	Compatibil																																										

În sensul punctului 2 din anexele I și II laptele matern se utilizează ca proteină de referință, astfel cum este prevăzut în secțiunile A și B din prezenta anexă, după caz.

A. **►M5** *Formulele de început și formulele de continuare produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, formulele de început și formulele de continuare produse din izolatele proteice din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră și formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice* ◀

▼M7

În sensul punctelor 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3 și 2.3.4 din anexele I și II, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

▼B

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cisteina	9	38
Histidina	10	40
Izoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lizina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofan	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88
⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.		

B. *Formule de început și formule de continuare pe bază de hidrolizate proteice*

▼M5

În sensul punctului 2.3.1 din anexele I și II, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

▼B

	Per 100 kJ	Per 100 kcal
--	------------	--------------

indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Laptele matern se utilizează ca proteină de referință, astfel cum este prevăzut în secțiunile a 1-a și a 2-a din prezenta anexă, după caz.

Secțiunea 1-a

În sensul formulelor de început și formulelor de continuare produse din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, al formulelor de început și formulelor de continuare produse din izolatele proteice din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră din anexele nr. 1 și nr. 2, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sînt următorii:

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	100 kcal
Cisteina	9	38
Histidina	10	40
Izoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lizina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofan	8	32
Tirosina	18	76

▼ M4

	kJ ⁽¹⁾	
Arginina	16	69
Cisteina	6	24
Histidina	11	45
Izoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lizina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80
⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.		

Valina	21	88
---------------	-----------	-----------

⁽¹⁾1 kJ
0,239kcal.

Secțiunea a 2-a

În sensul formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice din anexele nr. 1 și nr. 2, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sînt următorii:

	Per 100 kJ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteina	6	24
Histidina	11	45
Izoleucina	17	72
Leucina	37	156
	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXA IV
SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4
ALINEATUL (3)

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil	0,006
Demeton-S-metil-sulfonă	
Oxidemeton-metil	
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006
⁽¹⁾ Cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu anexele relevante II, III, IV sau V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 (definiția reziduului este menționată între paranteze, alături de compusul părinte al substanței).	

Anexa 4
SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA
PUNCTUL 11 DIN REGULAMENT

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil	0,006
Demeton-S-metil-sulfonă	
Oxidemeton-metil	
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006
⁽¹⁾ cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023	

Compatibil

NEXA V
SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4
ALINEATUL (4)

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾

Anexa nr. 5
SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA
LA PUNCTUL 12 DIN REGULAMENT

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾
Aldrină
Dieldrin
Disulfoton
Endrină

Compatibil

Aldrină Dieldrin Disulfoton Endrină Fensulfotion Fentin Haloxifop Heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos. (¹) Cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu anexele relevante II, III, IV sau V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 (definiția reziduului este menționată între paranteze, alături de compusul părinte al substanței).	Fensulfotion Fentin Haloxifop Heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos (¹) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023		
▼B ANEXA VI DENUMIRI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 5 PARTEA A <i>Denumiri menționate la articolul 5 alineatul (1)</i> Denumirea formulelor de început și a formulelor de continuare, altele decât formulele de început și formulele de continuare produse integral din laptele de vacă sau din proteine din lapte de capră sunt respectiv: — în bulgară: „Храни за кърмачета” și „Преходни храни”, — în spaniolă: „Preparado para lactantes” și „Preparado de continuación”, — în cehă: „Počáteční kojenecká výživa” și „Pokračovací kojenecká výživa”, — în daneză: „Modermælkserstatning” și „Tilskudsblanding”,		Prevedere UE neaplicabilă	

— în germană: „Säuglingsanfangsnahrung” și „Folgenahrung”, — în estonă: „Imiku piimasegu” și „Jätkupiimasegu”, — în greacă: „Παρασκευάσμα για βρέφη” și „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”, — în engleză: „Infant formula” și „Follow-on formula”, — în franceză: „Préparation pour nourrissons” și „Préparation de suite”, — în croată: „Početna hrana za dojenčad” și „Prijelazna hrana za dojenčad”, — în italiană: „Formula per lattanti” și „Formula di proseguimento”, — în letonă: „Maisījums zīdaiņiem” și „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”, — în lituaniană: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” și „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”, — în maghiară: „Anyatej-helyettesítő tápszer” și „Anyatej-kiegészítő tápszer”, — în malteză: „Formula tat-trabi” și „Formula tal-prosegwiment”, — în neerlandeză: „Volledige zuigelingenvoeding” și „Opvolgzuigelingenvoeding”, — în polonă: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” și „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”, — în portugheză: „Fórmula para lactentes” și „Fórmula de transição”, — în română: „Formulă de început” și „Formulă de continuare”, — în slovacă: „Počiatočná dojčenská výživa” și „Následná dojčenská výživa”, — în slovenă: „Začetna formula za dojenčke” și „Nadaljevalna			
--	--	--	--

formula”, — în finlandeză: „Äidinmaidonkorvike” și „Vieroitusvalmiste”, — în suedeză: „Modersmjölksersättning” și „Tillskottsnäring”. PARTEA B <i>Denumiri menționate la articolul 5 alineatul (2)</i> Denumirile sub care se comercializează formulele de început și formulele de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sunt, respectiv: — în bulgară: „Млека за кърмачета” și „Преходни млека”, — în spaniolă: „Leche para lactantes” și „Leche de continuación”, — în cehă: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” și „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”, — în daneză: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” și „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”, — în germană: „Säuglingsmilchnahrung” și „Folgemilch”, — în estonă: „Piimal põhinev imiku piimasegu” și „Piimal põhinev jätkupiimasegu”, — în greacă: „Γάλα για βρέφη” și „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”, — în engleză: „Infant milk” și „Follow-on milk”, — în franceză: „Lait pour nourrissons” și „Lait de suite”, — în croată: „Početna mliječna hrana za dojenčad” și „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”, — în italiană: „Latte per lattanti” și „Latte di proseguimento”, — în letonă: „Piena maisījums zīdaiņiem” și „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”, — în lituaniană: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” și „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”, —			
--	--	--	--

în maghiară: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” și „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
—
în malteză: „Halib tat-trabi” și „Halib tal-prosegwiment”,
—
în neerlandeză: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” sau „Zuigelingenmelk” și „Opvolgmelk”,
—
în polonă: „Mleko początkowe” și „Mleko następne”,
—
în portugheză: „Leite para lactentes” și „Leite de transição”,
—
în română: „Lapte de început” și „Lapte de continuare”,
—
în slovacă: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” și „Následná dojčenská mliečna výživa”,
—
în slovenă: „Začetno mleko za dojenčke” și „Nadaljevalno mleko”,
—
în finlandeză: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” și „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
—
în suedeză: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” și „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”

ANEXA VII
CONSUMUL DE REFERINȚĂ MENȚIONAT LA
ARTICOLUL 7 ALINEATUL (7)

Nutrient	Consumul de referință
Vitamina A	(μg) 400
Vitamina D	(μg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(μg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamina B ₁₂	(μg) 0,8

Anexa nr. 7

Consumul de referință menționat în capitolul
VI din Regulament

Nutrientul	Consumul de referință
Vitamina A	(μg) 400
Vitamina D	(μg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(μg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5

Acid pantotenic	(mg) 3
Biotina	(μg) 10
Calciu	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potasiu	(mg) 1 000
Sodiu	(mg) 400
Clor	(mg) 500
Fier	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iod	(μg) 80
Seleniu	(μg) 20
Cupru	(mg) 0,5
Magneziu	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamina B ₁₂	(μg) 0,8
Acid pantotenic	(mg) 3
Biotina	(μg) 10
Calciu	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potasiu	(mg) 1 000
Sodiu	(mg) 400
Clor	(mg) 500
Fier	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iod	(μg) 80
Seleniu	(μg) 20
Cupru	(mg) 0,5
Magneziu	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul Delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, Text cu relevanță pentru SEE, CELEX: 02016R0128, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 25 din 02 februarie 2016.
2	Titlul proiectului de act normativ național Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, Anexa nr. 3
3	Gradul general de compatibilitate: Compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă : Ministerul Sănătății, Mihaela Popa, email: mihaela.popa@ms.gov.md ; Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Vasile Odobescu, email: vasile.odobescu@ansp.gov.md
5	Data întocmirii/actualizării 12.06.2025

Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
6	7	8	9
Articolul 1 Introducerea pe piață Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.	INTRODUCEREA PE PIAȚĂ. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA 1. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul Regulament.	Compatibil	
Articolul 2 Cerințe privind compoziția (1) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt clasificate în următoarele trei categorii: (a) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate; (b) alimentele nutritive complete, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sunt destinate; (c) alimentele nutritive incomplete, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli,	2. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sînt clasificate în următoarele trei categorii: 1) alimentele cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sînt destinate; 2) alimentele cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, care, utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, pot constitui singura sursă de alimentație pentru persoanele cărora le sînt destinate;	Compatibil	

care nu sunt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație. Alimentele prevăzute la literele (a) și (b) de la primul paragraf pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului. (2) Formula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să poarte de la principii medicale și nutritive corecte. Utilizarea lor, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, trebuie să fie sigură, benefică și eficientă în satisfacerea cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate, potrivit datelor științifice general acceptate. (3) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea A din anexa I. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în partea B din anexa I. (4) Cerințele în materie de compoziție privind nutrienții prevăzute în anexa I se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.	3) alimentele cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, care nu sînt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație. 3. Alimentele prevăzute la punctul 2 subpunctele 1) și 2) pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului. 4. Formula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să poarte de la principii medicale și nutritive corecte. Utilizarea lor în conformitate cu instrucțiunile producătorului trebuie să fie sigură, benefică și eficientă în satisfacerea cerințelor nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sînt destinate, potrivit datelor științifice acceptate. 5. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în secțiunea a 1-a din anexa nr. 1. 6. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale altele decît cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în secțiunea a 2-a din anexa nr. 1. 7. Cerințele în materie de compoziție privind nutrienții prevăzute în anexa nr. 1 se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.		
<i>Articolul 3</i> Cerințele privind pesticidele în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vîrstă mică (1) În sensul prezentului articol, „reziduu” înseamnă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.	II. CERINȚE PRIVIND PESTICIDELE ÎN ALIMENTELE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE REALIZATE PENTRU A SATISFACE CERINȚELE NUTRIȚIONALE ALE SUGARILOR ȘI ALE COPIILOR DE VÎRSTĂ MICĂ 8. În sensul prezentului capitol „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este	Compatibil	

(2) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică nu trebuie să conțină reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă. ◀ Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate. (3) Prin derogare de la alineatul (2), pentru substanțele active enumerate în anexa II se aplică conținutul maxim admisibil de reziduuri specificat în anexa respectivă. (4) Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sunt fabricate din produse agricole pentru producția cărora nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa III. Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa III nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg (5) Valorile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.	menționat la punctul 4 din Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023. 9. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică nu conțin reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă. Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate. 10. Prin derogare de la punctul 9, pentru substanțele active enumerate în anexa nr. 2 se aplică conținutul maxim admisibil de reziduuri specificat în anexa respectivă. 11. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sînt fabricate din produse agricole pentru producția cărora nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa nr. 3. Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa nr. 3 nu sînt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg. 12. Valorile prevăzute la punctele 9, 10 și 11 se aplică alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.		
<i>Articolul 4</i> Denumirea alimentului Denumirea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale este prevăzută în anexa IV.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 5</i> Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare (1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul	III. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND INFORMAREA DESPRE PRODUSELE ALIMENTARE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE	Compatibil	

regulament, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. (2) În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale: (a) o mențiune care precizează că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală; (b) o mențiune care precizează dacă produsul este sau nu propriu utilizării ca unică sursă de alimentație; (c) o mențiune, după caz, care precizează că produsul este destinat unei grupe de vârstă specifice; (d) la nevoie, o mențiune care precizează că produsul prezintă un risc pentru sănătate dacă este consumat de către o persoană care nu are patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul; (e) mențiunea „pentru regimul dietetic al...” unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul; (f) la nevoie, o mențiune care se referă la măsurile de precauție necesare și la contraindicații; (g) o descriere a proprietăților și/sau a caracteristicilor care fac produsul util, în special, în relație cu patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, în special, după caz, referitor la prelucrarea specială și prepararea, la elementele nutritive care au fost mărite, reduse, eliminate sau au suferit alte modificări și justificarea utilizării acestui produs; (h) după caz, un avertisment că produsul nu trebuie administrat pe cale parenterală; (i) instrucțiuni privind prepararea corespunzătoare, utilizarea și păstrarea produsului după deschiderea recipientului, după caz. Informațiile menționate la literale (a)-(d) sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora. (3) Articolul 13 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică, de asemenea, mențiunilor obligatorii suplimentare menționate la alineatul (2) din prezentul articol.	13. Pe lângă mențiunile obligatorii pentru produsele alimentare, mai sînt necesare următoarele informații: 1) denumirea produsului alimentar; 2) lista ingredientelor; 3) orice ingredient sau adjuvant tehnologic menționat în anexa nr. 6 sau provenit dintr-o substanță sau dintr-un produs menționat în anexa nr. 6 care provoacă alergii sau intoleranță, utilizat în fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și încă prezent în produsul finit, chiar și într-o formă modificată; 4) cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente; 5) cantitatea netă de produs alimentar; 6) data durabilității minime sau data limită de consum; 7) condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare; 8) numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din domeniul alimentar căruia îi revine răspunderea pentru informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare sub a cărui denumire sau denumire comercială se comercializează produsul alimentar sau, dacă operatorul respectiv nu are sediul în țară, importatorul pe piața Republicii Moldova; 9) țara de origine sau locul de proveniență sînt obligatorii: a) în cazul în care lipsa acestor informații ar putea induce consumatorul în eroare în ceea ce privește adevărata țară de origine sau adevăratul loc de proveniență a produsului alimentar, în special dacă informațiile care însoțesc produsul alimentar sau eticheta în ansamblul ei ar sugera în alt fel că produsul are o altă țară de origine sau un alt loc de proveniență; b) pentru tipurile de carne care se încadrează la codurile din Nomenclatura combinată („NC”) enumerate în anexa nr. 4; c) în cazul în care se indică țara de origine sau locul de proveniență a produsului și aceasta (acesta) nu este aceeași (aceiași) cu țara de origine sau locul de		
---	---	--	--

	proveniență a ingredientului primar: - se indică de asemenea țara de origine sau locul de proveniență a ingredientului (ingredientelor) primar(e); sau - se indică faptul că țara de origine sau locul de proveniență a ingredientului (ingredientelor) primar(e) diferă de țara de origine sau locul de proveniență a produsului alimentar; - instrucțiuni de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar; d) declarația nutrițională. 14. Suplimentar la mențiunile prevăzute în punctul 13 se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale: 1) mențiunea care precizează că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală; 2) mențiunea care precizează dacă produsul este sau nu propriu utilizării ca unică sursă de alimentație; 3) mențiunea, după caz, care precizează că produsul este destinat unei grupe de vîrstă specific; 4) mențiunea care precizează că produsul prezintă un risc pentru sănătate dacă este consumat de către o persoană care nu are patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul, la nevoie; 5) mențiunea „pentru regimul dietetic al...”, unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul; 6) mențiunea care se referă la măsurile de precauție necesare și la contraindicații, la nevoie; 7) descrierea proprietăților și/sau a caracteristicilor care fac produsul util, în special, în relație cu patologia, dereglarea sau boala specifică pentru al cărei regim dietetic este conceput produsul, în special, după caz, referitor la prelucrarea specială și prepararea, la elementele nutritive care au fost mărite, reduse, eliminate sau au suferit alte modificări și justificarea utilizării acestui produs.		
--	--	--	--

	8) avertismentul că produsul nu trebuie administrat pe cale parenterală după caz. 9) instrucțiunile privind prepararea corespunzătoare, utilizarea și păstrarea produsului după deschiderea recipientului, după caz. 15. Informațiile menționate la punctul 14 subpunctele 1)-4) din prezentul capitol sînt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora. 16. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 13 se imprimă pe ambalaj sau pe etichetă astfel încît să se asigure o lizibilitate bună, cu caractere folosind dimensiuni ale fontului pentru care înălțimea literei mici x este mai mare sau egală cu 1,2 mm. 17. În cazul ambalajelor sau al recipientelor la care cea mai mare față prezintă o suprafață mai mică de 80 cm², dimensiunea fontului înălțimii literei mici x menționată la punctul 15 este mai mare sau egală cu 0,9 mm. 18. Informațiile obligatorii referitoare la produsele alimentare sînt amplasate într-un loc evident, astfel încît să fie ușor vizibile, lizibile și, după caz, indelebile. Acestea nu trebuie să fie în niciun caz disimulate, ascunse, trunchiate sau separate prin orice alte reprezentări scrise sau imagini sau prin orice alt element intercalat.		
<i>Articolul 6</i> Cerințe specifice privind declarația nutrițională (1) În plus față de informațiile la care se face referire la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale include următoarele: (a) cantitatea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa I la prezentul regulament și care este prezentă în produs; (b) cantitățile de nutrienți: proteine, glucide, grăsimi și/sau de alți	CERINȚE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ 19. În plus față de informațiile obligatorii pentru declarația nutrițională cuprinde următoarele: 1) valoarea energetică; și 2) cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine și sare. Declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale include următoarele:	Compatibil	

nutrienți și componentele acestora, a căror declarare este necesară pentru utilizarea corespunzătoare a produsului; (c) după caz, informații despre osmolalitatea sau osmolaritatea produsului; (d) informații asupra originii și naturii proteinelor și/sau hidrolizatorilor de proteine conținute de produs. (2) Prin derogare de la articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu se repetă pe etichetă. (3) Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului respectiv. (4) Articolele 31-35 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. (5) Prin derogare de la articolul 31 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale se referă la produsele alimentare așa cum sunt vândute, și după caz, se referă la produsele alimentare gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. (6) Prin derogare de la articolul 32 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale nu trebuie exprimate ca procent din consumul de referință ◀ prevăzut în anexa XIII la regulamentul respectiv. (7) Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru alimentele	a) cantitatea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 și care este prezentă în produs; b) cantitățile de nutrienți: proteine, glucide, grăsimi și/sau de alți nutrienți și componentele acestora, a căror declarare este necesară pentru utilizarea corespunzătoare a produsului; c) după caz, informații despre osmolalitatea sau osmolaritatea produsului; d) informațiile asupra originii și naturii proteinelor și/sau hidrolizatorilor de proteine conținute de produs. După caz, o declarație care să indice faptul că prezența conținutului de sare se datorează exclusiv prezenței în mod natural a sodiului poate figura în imediata apropiere a declarației nutriționale. 20. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului respectiv. 21. Valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 5. 22. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate aproba, prin intermediul unor documente normative, factorii de conversie pentru vitaminele și mineralele menționate în secțiunea a 1-a din anexa nr. 1, care să permită un calcul mai exact al conținutului de vitamine și minerale în produsele alimentare. Factorii de conversie respectivi se adaugă în anexa nr. 5. 23. Componenta declarației nutriționale obligatorie menționată în punctul 19 subpunctele 1) și 2) poate fi completată cu indicarea cantităților unuia sau mai multor elemente dintre următoarele: 1) acizi grași mononesaturați; 2) acizi grași polinesaturați; 3) polioli; 4) amidon; 5) fibre;		
--	--	--	--

destinate unor scopuri medicale speciale care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 sunt prezentate după cea mai relevantă rubrică din anexa de care aparțin sau din care fac parte. Informațiile care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 care nu aparțin sau nu sunt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă sunt prezentate în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”.	6) oricare dintre vitaminele sau mineralele menționate în secțiunea a 1-a din anexa nr. 1 și prezente în cantități semnificative, astfel cum sînt definite în punctul 2 din anexa nr. 1 și se referă la produsele alimentare astfel cum sînt vîndute. 24. După caz, se pot furniza informații cu privire la produsul alimentar după preparare, cu condiția să fie oferite instrucțiuni de preparare suficient de detaliate, iar informațiile să se refere la produsul alimentar gata pentru consum. 25. Valorile declarate sînt valori medii, care se bazează, după caz, pe următorii factori: 1) analiza produsului alimentar efectuată de producător; 2) calculul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau 3) calculul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate aproba acte de punere în aplicare, care să stabilească norme detaliate pentru punerea în aplicare uniformă a punctelor 21-24 în ceea ce privește precizia valorilor declarate, precum diferențele dintre valorile declarate și cele stabilite în cursul controalelor oficiale. 26. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 23 sînt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 7. 27. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 23 se exprimă per 100 g sau per 100 ml. 28. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată la punctul 26, poate fi exprimată ca 100 kJ și 100 kcal menționate în anexa nr. 1. 29. În următoarele cazuri, valoarea energetică		
--	---	--	--

	și cantitățile de nutrienți menționate la punctul 23 pot fi exprimate per porție și/sau per unitate de consum ușor identificabilă (identificabile) de către consumator, cu condiția marcării pe etichetă a cantității corespunzătoare porției sau a unității de consum utilizate și cu condiția să fie precizat numărul de porții sau de unități conținute în ambalaj: 1) în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la punctul 27; 2) în plus față de forma de exprimare per 100 kJ sau per 100 kcal menționată la punctul 28 privind cantitățile de vitamine și minerale. 30. Porția sau unitatea utilizată sînt indicate în imediata apropiere a declarației nutriționale. 31. Pentru a asigura o aplicare uniformă a exprimării declarației nutriționale pe porție sau per unitate de consum și pentru a asigura o bază de comparație uniformă pentru consumator, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aprobă, prin acte de punere în aplicare și ținînd seama de comportamentul real de consum al consumatorilor, precum și de recomandările privind regimul alimentar, norme privind exprimarea per porție sau per unitate de consum pentru anumite categorii de produse alimentare. 32. Mențiunile la care se face referire la punctul 23 sînt incluse în același cîmp vizual. Acestea sînt prezentate grupat, într-un format clar și, după caz, în ordinea de prezentare prevăzută în anexa nr. 7. 33. Mențiunile la care se face referire la punctul 23 sînt prezentate, în funcție de spațiul disponibil, sub formă de tabel, cu numerele aliniate. În cazul în care spațiul nu permite, declarația este prezentată în format liniar. 34. În plus față de formele de exprimare menționate la punctele 27, 30-31 și față de prezentarea menționată la punctul 33, valoarea energetică și		
--	--	--	--

	cantitatea de nutrienți menționate la punctul 23 pot fi exprimate în alte moduri și/sau prezentate utilizând reprezentări grafice sau simboluri în plus față de cuvinte sau cifre, cu condiția să fie respectate următoarele cerințe: 1) să fie bazate pe cercetări fiabile și convinabile din punct de vedere științific și să nu inducă în eroare consumatorul, astfel cum se specifică la punctele 36-39; 2) să fie create în urma unor consultări cu o gamă largă de grupuri de părți interesate; 3) să vizeze facilitarea înțelegerii de către consumator a contribuției sau a importanței produsului alimentar pentru valoarea energetică și conținutul de nutrienți corespunzătoare; 4) să fie sprijinite de elemente pertinente din punct de vedere științific care să dovedească înțelegerea de către consumatorul mediu a unor astfel de forme de exprimare sau de prezentare; 5) în cazul altor forme de exprimare, acestea să se bazeze fie pe consumul armonizat de referință prevăzut la anexa nr. 7, fie, în absența acestuia, pe recomandările științifice general acceptate privind valoarea energetică și aporturile de nutrienți; 6) să fie obiective și nediscriminatorii; și 7) să fie aplicate fără a nu crea obstacole în calea liberei circulații a bunurilor. 35. Informațiile referitoare la produsele alimentare nu trebuie să inducă cumpărătorul în eroare, în special: 1) în ceea ce privește caracteristicile produsului alimentar și în special în ceea ce privește natura, identitatea, proprietățile, compoziția, cantitatea, data durabilității minimale, țara de origine sau locul de proveniență, metoda de fabricație sau producție; 2) atribuind produsului alimentar efecte sau proprietăți pe care nu le are; 3) sugerînd că produsul alimentar posedă caracteristici speciale, atunci cînd, în realitate, toate produsele alimentare similare posedă asemenea		
--	--	--	--

	caracteristici, mai ales evidențiind în mod special prezența sau absența anumitor ingrediente sau/și nutrienți; 4) sugerînd, prin intermediul prezentării, în descrieri sau imagini, prezența unui anumit produs alimentar sau a unui anumit ingredient, cîtă vreme, în realitate, o componentă prezentă în mod natural sau un ingredient utilizat în mod normal în respectivul produs alimentar a fost înlocuit(ă) cu o altă componentă sau cu un alt ingredient. 36. Informațiile referitoare la produsele alimentare sînt precise, clare și ușor de înțeles de către consumator. 37. Apele minerale naturale și produsele alimentare cu destinații nutriționale speciale, informațiile referitoare la produsele alimentare nu atribuie niciunui produs alimentar proprietăți de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane și nu evocă astfel de proprietăți. 38. Punctele 35-37 se aplică, de asemenea: 1) publicității; 2) prezentării produselor alimentare, în special formei, aspectului sau ambalajului acestora, materialului folosit pentru ambalare, modului în care sînt prezentate, precum și locului în care sînt expuse. 39. Cerințele menționate în punctele 21-38 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. 40. Prin derogare de la punctul 24, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale se referă la produsele alimentare așa cum sînt vîndute și, după caz, se referă la produsele alimentare gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.		
--	--	--	--

	41. Informațiile care nu sînt enumerate în anexa nr. 7 care nu aparțin sau nu sînt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă sînt prezentate în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lîngă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”.		
<i>Articolul 7</i> Mențiuni nutriționale și de sănătate Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.	V. MENȚIUNILE NUTRIȚIONALE ȘI DE SĂNĂTATE. CERINȚELE SPECIFICE PENTRU ALIMENTELE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE REALIZATE PENTRU A SATISFACE CERINȚELE NUTRIȚIONALE ALE SUGARILOR 42. Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.	Compatibil	
<i>Articolul 8</i> Cerințe specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor (1) Toate mențiunile obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor sunt redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori. (2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, nu includ imagini cu sugari, nici alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea produsului. Cu toate acestea, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea produsului și să ilustreze metodele de preparare. (3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să fie concepute astfel încât să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse și formulele	42. Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. 43. Toate mențiunile obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor sînt redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori. 44. Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, nu includ imagini cu sugari, nici alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea produsului. 45. Cu toate acestea, sînt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea produsului și să ilustreze metodele de preparare. 46. Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale	Compatibil	

de început și formulele de continuare, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate, astfel încât să se evite orice risc de creare a unei confuzii. (4) Publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicații științifice. Statele membre pot să impună și alte restricții sau interdicții acestei publicități. Această publicitate conține doar informații de natură științifică și faptică. Primul și al doilea paragraf nu împiedică difuzarea de informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. (5) În cazul alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, ◀ distribuirea de eșantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări speciale, vânzări în pierdere și vânzări cuplate. (6) Producătorii și distribuitorii de produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu furnizează în mod direct marelui public, nici femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiilor lor, produse gratuite sau la prețuri reduse, mostre sau alte cadouri promoționale.	sugarilor trebuie să fie concepute astfel încât să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse și formulele de început și formulele de continuare, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate, astfel încât să se evite orice risc de creare a unei confuzii. 47. Publicitatea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicațiile științifice. 48. Punctele 42, 44 și 45 nu împiedică difuzarea de informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. 49. În cazul alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, distribuirea de eșantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum prezentările publice, bonuri de reducere, primele, vânzările în anumite condiții, vânzările în pierdere și vânzările împreună cu alt produs. 50. Producătorii și distribuitorii de produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu furnizează în mod direct populației, nici femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiilor lor, produse gratuite sau la prețuri reduse, mostre sau alte cadouri promoționale.		
<i>Articolul 9</i> Notificare În cazul în care alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care trebuie să figureze pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui	VI. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A PRODUSELOR ALIMENTARE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE 51. În conformitate cu art. 14 alin (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun avizării sanitare. 52.Operatorii din domeniul alimentar	Prevedere națională	În conformitate cu art. 14 alin (1) lit. c) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun avizării sanitare.

sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.	înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, care este însoțită de : 1) extrasul sau certificatul de înregistrare a operatorului din domeniul alimentar; 2) contractul de furnizare; 3) certificate care confirmă calitatea și inofensivitatea produselor; 4) specificația produsului; 5) declarația nutrițională; 6) modele de etichetă 7) probe de produse alimentare În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 53. În temeiul evaluării conformității, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și inofensivitatea produselor și eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 54. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 55. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 56. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, eliberat pe un termen		
---	---	--	--

	de 3 ani.		
<i>Articolul 10</i> Directiva 1999/21/CE În conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Directiva 1999/21/CE se abrogă cu efect de la 22 februarie 2019. Cu toate acestea, Directiva 1999/21/CE se aplică în continuare până la 21 februarie 2020 pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor. Trimiterile la Directiva 1999/21/CE în alte acte se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament în conformitate cu regimul stabilit la primul paragraf.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 11</i> Intrarea în vigoare și punerea în aplicare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Regulamentul se aplică de la 22 februarie 2019, cu excepția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, în cazul cărora se aplică de la 22 februarie 2020. În sensul articolului 21 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, data punerii în aplicare se consideră a fi ultima dată prevăzută la al doilea paragraf de la prezentul articol. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevederi UE neaplicabile	
ANEXA I CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (3) PARTEA A <i>Alimente destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor</i> 1. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1. 2. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), elaborate	Anexa nr. 1 Secțiunea a 1-a Cerințe referitoare la compoziție și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor 1. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale	Compatibil	

pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

4. Dacă nu se contrazice cerințele dictate de utilizarea preconizată, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare, după caz, prevăzute de Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei (1).

Tabelul 1

Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
	um	um	um	um
Vitamine				
Vitamina A (μg-RE) (1)	16,7	43	70	180
Vitamina D (μg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
▼M1				

specificate în tabelul 1.

2. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele alimentare cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 1, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

4. Dacă nu se contrazice cerințele dictate de utilizarea preconizată, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor trebuie să respecte prevederile referitoare la ceilalți nutrienți aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare.

Tabelul 1

Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ	Per 100 kcal
--	------------	--------------

	Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
	▼B				
	Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
	Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
	Niacină (mg) (2)	0,1	0,72	0,4	3
	Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
	Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
	Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
	Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
	Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5
	Minerale				
	Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
	Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
	Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
	Calciu (mg) (5)	12	60	50	250
	Fosfor (mg) (6)	6	24	25	100
	Magnezi	1,2	3,6	5	15
		Mini mum	Maxi mum	Mini mum	Maxi mum
	Vitamine				
	Vitamina A (µg-RE) (2)	16,7	43	70	180
	Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
	Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
	Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
	Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
	Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
	Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
	Niacina (mg) (3)	0,1	0,72	0,4	3
	Folat (µg-DFE) (4)	3,6	11,4	15	47,6
	Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
	Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
	Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
	Vitamina E (mg α-tocoferol) (5)	0,14	1,2	0,6	5
	Minerale				
	Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
	Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
	Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
	Calciu (mg) (6)	12	60	50	250
	Fosfor (mg) (7)	6	24	25	100
	Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
	Fier (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
	Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
	Cupru (µg)	14,3	29	60	120
	Iod (µg)	3,6	8,4	15	35
	Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
	Mangan (µg)	0,24	24	1	100

u (mg)				
Fier (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cupru (μg)	14,3	29	60	120
Iod (μg)	3,6	8,4	15	35
Seleniu (μg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (μg)	0,24	24	1	100
Crom (μg)	—	2,4	—	10
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorură (μg)	—	47,8	—	200

(¹) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

(²) Niacina preformată.

(³) Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg de acid folic din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

(⁴) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

(⁵) Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2.

(⁶) Fosfor total.

Crom (μg)	—	2,4	—	10
Molibden (μg)	—	3,3	—	14
Fluorură (μg)	—	47,8	—	200

Secțiunea a 2-a
Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor

5. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă standard, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2.

6. Produsele alimentare cu valoare nutritivă completă, cu o formulă nutritivă adaptată, specifică anumitor patologii, dereglări sau boli, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

7. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele alimentare cu valoare nutritivă incompletă, cu o formulă nutritivă standard sau o formulă nutritivă adaptată, specifică unei patologii, dereglări sau boli, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multor dintre acești nutrienți, care sînt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

Tabelul 2
Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor

1. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2.

2. Produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

3. Concentrațiile maxime de vitamine și de substanțe minerale prezente în produsele menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul 2, fără a aduce atingere modificărilor făcute unuia sau mai multora dintre acești nutrienți, care sunt considerate necesare pentru utilizarea preconizată a acestor produse.

Tabelul 2
Valorile pentru vitaminele și substanțele minerale din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimu m	Maxim um	Minimu m	Maxi mum
Vitamine				
Vitamin a A (μg- RE)	8,4	43	35	180
Vitami na D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽⁸⁾	0,5	2,5/3 ⁽⁸⁾
Vitami na K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitami na C (mg)	0,54	5,25	2,25	22

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maxi mum	Minimum	Maxi mum
Vitamine				
Vitami na A (μg- RE)	8,4	43	35	180
Vitami na D (μg)	0,12	0,65/0,75 ⁽⁸⁾	0,5	2,5/3 ⁽⁸⁾
Vitami na K (μg)	0,85	5	3,5	20
Vitami na C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiami na (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ribofl avina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitami na B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin a (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Acid folic (μg)	2,5	12,5	10	50
Vitami na B ₁₂ (μ g)	0,017	0,17	0,07	0,7

	Tiamin a (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5			Acid pantot enic (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5		
	Ribofl avina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5			Biotin a (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5		
	Vitami na B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5			Vitami na E (mg α- TE)	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în niciun caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în niciun caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	3		
	Niacin a (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3			Minerale						
	Acid folic (μg)	2,5	12,5	10	50			Sodiu (mg)	7,2	42	30	175		
	Vitami na B ₁₂ (μ g)	0,017	0,17	0,07	0,7			Clorur ă (mg)	7,2	42	30	175		
	Acid pantot enic (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5			Potasi u (mg)	19	70	80	295		
	Biotin a (μg)	0,18	1,8	0,75	7,5			Calciu (mg)	8,4/12 ⁽⁸⁾	42/60 ⁽⁸⁾	35/50 ⁽⁸⁾	175/2 50 ⁽⁸⁾		
	Vitami na E (mg α- TE)	0,5/g acizi grași polinesa turați exprimați i ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,1 mg per 100	0,75	0,5/g acizi grași polinesa turați exprimați i ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100	3			Fosfor (mg)	7,2	19	30	80		
								Magne ziu (mg)	1,8	6	7,5	25		
								Fier (mg)	0,12	0,5	0,5	2		
								Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5		
								Cupru (μg)	15	125	60	500		

10 ani.																																
▼M2																																
ANEXA II SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 ALINEATUL (3) <table><tr><th>Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ¹</th><th>Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)</th></tr><tr><td>Cadusafos</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil-sulfonă</td><td></td></tr><tr><td>Oxidemeton-metil</td><td></td></tr><tr><td>Etoprofos</td><td>0,008</td></tr><tr><td>Fipronil</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Propineb</td><td>0,006</td></tr></table>		Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ¹	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)	Cadusafos	0,006	Demeton-S-metil	0,006	Demeton-S-metil-sulfonă		Oxidemeton-metil		Etoprofos	0,008	Fipronil	0,004	Propineb	0,006	ANEXA nr. 2 Substanțele active menționate la punctul 10 din Regulament <table><tr><th>Denumirea chimică a substanței</th><th>Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)</th></tr><tr><td>Cadusafos</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca demeton-S-metil)</td><td>0,006</td></tr><tr><td>Etoprofos</td><td>0,008</td></tr><tr><td>Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinit, exprimat ca fipronil)</td><td>0,004</td></tr><tr><td>Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree)</td><td>0,006</td></tr></table>	Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)	Cadusafos	0,006	Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca demeton-S-metil)	0,006	Etoprofos	0,008	Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinit, exprimat ca fipronil)	0,004	Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree)	0,006	Compatibil	
Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ¹	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)																															
Cadusafos	0,006																															
Demeton-S-metil	0,006																															
Demeton-S-metil-sulfonă																																
Oxidemeton-metil																																
Etoprofos	0,008																															
Fipronil	0,004																															
Propineb	0,006																															
Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)																															
Cadusafos	0,006																															
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca demeton-S-metil)	0,006																															
Etoprofos	0,008																															
Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinit, exprimat ca fipronil)	0,004																															
Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree)	0,006																															
ANEXA III SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3 ALINEATUL (4) Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (1) Aldrină Dieldrin Disulfoton Endrină Fensulfotion Fentin Haloxifop Heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen		Anexa nr. 3 Substanțele active menționate la punctul 11 din Regulament Denumirea chimică a compusului părinte al substanței (1) Aldrină Dieldrin Disulfoton Endrină Fensulfotion Fentin Haloxifop Heptaclor	Compatibil																													

Ometoat Terbufos (¹) Cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu anexele relevante II, III, IV sau V la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 (definiția reziduului este menționată între paranteze, alături de compusul părinte al substanței).	Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos (¹) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate -Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023		
ANEXA IV DENUMIRI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4 Denumirile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale sunt, respectiv: — în bulgară: „Хранизаспециалнимедицинскицели”, — în spaniolă: „Alimento para usosmédicosespeciales”, — în cehă: „Potravina pro zvláštnílékařskéúčely”, — în daneză: „Fødevaretilsærligemedicinskeformål”, —în germană: „LebensmittelfürbesonderemedizinischeZwecke (bilanzierteDiät)”, —în estonă: „Meditsiiniliselnäidustuselkasutamiseksettenähtudtoit”, — în greacă: „Τρόφιμαγιαειδικούςιατρικούςσκοπούς”, — în engleză: „Food for special medical purposes”, —în franceză: „Denréealimentairedestinée à des finsmédicalesspéciales”,		Prevedere UE neaplicabilă	

— în croată: „Hrana za posebnemedicinskepotrebe”, — în italiană: „Alimento a fini medici speciali”, — în letonă: „Īpašiemmedicīniskiemnolūkiemparedzētāpārtika”, — în lituaniană: „Specialiosmedicininėspaskirtiesmaistoproduktai”, — în maghiară: „Speciálisgyógyászaticélraszántélelmiszer”, — în malteză: „Ikelghalskopijietmedicispeċjali”, — în neerlandeză: „Voedingvoormedischgebruik”, — în polonă: „Żywnośćspecjalnegoprzeznaczeniamedycznego”, — în portugheză: „Alimento para finsmedicinaisespecíficos”, — în română: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”, — în slovacă: „Potraviny na osobitnélekárskeúčely”, — în slovenă: „Živila za posebnezdravstvenenamene”, —în „Erytisiinlääkinnällisiintarkoituksiintarkoitettuelintarvike (kliininenravintovalmiste)”, finlandeză: — în suedeză: „Livsmedelförspeciellamedicinskaändamål”.			

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, Text cu relevanță pentru SEE, CELEX: 32017R1798, publicat în Jurnalul Uniunii Europene L 259 din 07 octombrie 2017, așa cum a fost modificat ultima data prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 din 2 iunie 2017
2	Titlul proiectului de act normativ național: Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii
3	Gradul general de compatibilitate: Compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă : Ministerul Sănătății, Mihaela Popa, email: mihaela.popa@ms.gov.md ; Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Vasile Odobescu, email: vasile.odobescu@ansp.gov.md
5	Data întocmirii/actualizării

Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
6	7	8	9
Articolul 1 Obiect Prezentul regulament stabilește următoarele cerințe specifice în ceea ce privește produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii: (a) cerințe privind compoziția; (b) cerințe privind etichetarea, prezentarea și publicitatea; (c) cerințe privind notificarea în vederea introducerii produsului pe piață.	I. DISPOZIȚII GENERALE 1. Prezentul Regulament stabilește: 1.1. cerințe privind compoziția; 1.2. cerințe privind etichetarea, prezentarea și publicitatea; 1.3. cerințe privind avizarea sanitară în vederea introducerii produsului pe piață.	Compatibil	
Articolul 2 Introducerea pe piață (1) Denumirea produsului sub care produsul alimentar menționat la articolul 2 alineatul (2) litera (h) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 este vândut este „înlocuitor total al dietei în scop de control al greutateii”. (2) Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot fi introduse pe piață numai dacă sunt în	II. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ 2. Denumirea sub care este comercializat produsul alimentar menționat la punctul 3 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), este „înlocuitor total al dietei în scop	Compatibil	

conformitate cu prezentul regulament.	de control al greutateii. 3. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot fi introduse pe piață numai dacă sunt în conformitate cu prezentul Regulament.		
<i>Articolul 3</i> Cerințe privind compoziția (1) Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă cerințele privind compoziția stabilite în anexa I, ținând seama de specificațiile din anexa II. (2) Cerințele privind compoziția menționate în anexa I se aplică produselor alimentare gata de utilizat, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului. (3) Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot conține alte ingrediente decât substanțele menționate în anexa I numai în cazul în care adecvarea acestora a fost stabilită pe baza unor date științifice general acceptate.	III. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA 4. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă cerințele privind compoziția stabilite în anexa nr.1, ținând seama de specificațiile din anexa nr.2. 5. Cerințele privind compoziția menționate în anexa nr.1 se aplică produselor alimentare gata de utilizat, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului. 6. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii pot conține alte ingrediente decât substanțele menționate în anexa nr.1 numai în cazul în care adecvarea acestora a fost stabilită pe baza unor date științifice general acceptate.	Compatibil	
<i>Articolul 4</i> Cerințe specifice privind informațiile referitoare la produsele alimentare (1) În plus față de informațiile obligatorii menționate la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt însoțite de următoarele mențiuni obligatorii: (a) o mențiune care să indice faptul că produsul este destinat numai adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să își reducă greutatea; (b) o mențiune care să indice faptul că produsul nu ar trebui să fie utilizat de către femei însărcinate sau care alăptează, de adolescenți sau de către persoane care suferă de o afecțiune medicală fără avizul unui specialist în domeniu; (c) o mențiune care să indice importanța unui aport zilnic corespunzător de lichide; (d) o mențiune care să indice faptul că produsul asigură cantități zilnice corespunzătoare pentru toate substanțele nutritive esențiale atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare; (e) o mențiune care să indice faptul că produsul nu ar trebui utilizat mai mult de opt săptămâni sau în mod repetat în cursul unor perioade mai scurte decât aceasta de către adulții sănătoși supraponderali sau obezi fără avizul unui specialist în domeniu; (f) instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare, dacă sunt	IV. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE ALIMENTARE 7. Mențiunile obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii includ: 7.1 .denumirea produsului alimentar; 7.2 . lista ingredientelor; 7.3. orice ingredient sau adjuvant tehnologic menționat în anexa nr. 3 ori provenit dintr-o substanță sau dintr-un produs menționat în aceeași anexă, care provoacă alergii sau intoleranță, utilizat la fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și încă prezent în produsul finit, chiar și într-o formă modificată; 7.4. cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente; 7.4 . cantitatea netă de produs alimentar; 7.6. informații privind valabilitatea produsului alimentar: – data-limită de consum ori data durabilității minimale; – data fabricării și termenul de valabilitate. 7.7. condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare; 7.8. numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din domeniul alimentar; 7.9. țara de origine sau locul de proveniență 7.10. instrucțiuni de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar; 7.11. o declarație nutrițională cu următoarele informații	Compatibil	

necesare, precum și o mențiune privind importanța respectării instrucțiunilor respective; (g) în cazul în care un produs, utilizat conform instrucțiunilor fabricantului, asigură un aport zilnic de polioli mai mare de 20 g pe zi, o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar poate avea efect laxativ; (h) în cazul în care în produs nu au fost adăugate fibre alimentare, o mențiune care să indice faptul că în ceea ce privește posibilitatea de a completa produsul cu fibre alimentare trebuie să fie solicitat avizul unui specialist în domeniu. (2) Atunci când apar pe ambalaj sau pe eticheta aplicată pe acesta, mențiunile obligatorii prevăzute la alineatul (1) se indică astfel încât să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (2) și alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. (3) Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutății nu fac nici o referire la viteza sau la cantitatea de reducere din greutate care poate rezulta în urma utilizării sale.	obligatorii: – valoarea energetică; – cantitatea de grăsimi; – acizii grași saturați; – glucide; – zaharuri; – proteine; – sare; 7.12. o mențiune privind identificarea lotului. 8 Adicional la mențiunile obligatorii enumerate în punctul 7, produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutății sunt însoțite de următoarele mențiuni obligatorii suplimentare: 8.1. mențiunea care să indice că produsul este destinat numai adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să scadă în greutate; 8.2. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui să fie utilizat de către femeile însărcinate sau care alăptează, de adolescenți sau de către persoane care suferă de o afecțiune medicală fără un certificat medical de la medicul specialist; 8.3. mențiunea care să indice importanța unui aport zilnic corespunzător de lichide; 8.4. mențiunea care să indice că produsul asigură cantități zilnice corespunzătoare pentru toate substanțele nutritive esențiale atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare; 8.5. mențiunea care să indice că produsul nu ar trebui utilizat mai mult de opt săptămâni sau în mod repetat în cursul unor perioade mai scurte decât aceasta de către adulții sănătoși supraponderali sau obezi fără certificat medical de la medicul specialist; 8.6. instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare, dacă sunt necesare, precum și o mențiune privind importanța respectării instrucțiunilor respective; 8.7. în cazul în care un produs, utilizat conform instrucțiunilor producătorului, asigură un aport zilnic de polioli mai mare de 20 g pe zi, o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar poate avea efect laxativ; 8.8. în cazul în care produsul nu conține fibre alimentare adăugate, orice mențiune privind completarea acestuia cu fibre trebuie să fie însoțită de recomandarea consultării unui specialist în domeniu.		
--	---	--	--

	9. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 8: 9.1. se imprimă pe ambalaj sau pe etichetă, astfel încât să se asigure o lizibilitate bună, cu caractere folosind dimensiuni ale fontului pentru care înălțimea literei mici x, este mai mare sau egală cu 1,2 mm. 9.2. în cazul ambalajelor sau al recipientelor la care cea mai mare față prezintă o suprafață mai mică de 80 cm², va fi folosită o dimensiune a fontului pentru care înălțimea literei mici x, menționată la punctul 9, este mai mare sau egală cu 0,9 mm. 10. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor destinate înlocuirii totale a dietei în scopul controlului greutateii nu trebuie să conțină afirmații sau referințe privind ritmul ori volumul reducerii ponderale care ar putea fi obținute ca urmare a utilizării acestora.		
<i>Articolul 5</i> Cerințe specifice privind declarația nutrițională (1) În plus față de informațiile la care se face referire la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie în cazul produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include cantitățile corespunzătoare fiecărei substanțe minerale și fiecărei vitamine menționate în anexa I la prezentul regulament care sunt prezente în produs. Declarația nutrițională obligatorie în cazul produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include, de asemenea, cantitatea de colină și, în cazul în care se adaugă, de fibre alimentare. (2) În plus față de informațiile menționate la articolul 30 alineatul (2) literele (a)-(e) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii poate fi completat cu: (a) cantitățile de lipide și de glucide; (b) cantitățile corespunzătoare oricărei substanțe menționate în	V. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ 11. Declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include următoarele informații: 11.1. valoarea energetică; 11.2. cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine și sare; 11.3. după caz, o declarație în care se indică faptul că prezența conținutului de sare se datorează exclusiv prezenței în mod natural a sodiului și care poate figura în imediata apropiere a declarației nutriționale; 11.4. cantitatea de colină și, în cazul în care se adaugă - fibre alimentare. 11.5. cantitățile corespunzătoare fiecărei substanțe minerale și fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 care sunt prezente în produs. 12. Conținutul declarației nutriționale obligatorii menționate la punctul 11 poate fi completat cu următoarele elemente: 12.1. acizi grași mononesaturați; 12.2. acizi grași polinesaturați; 12.3. polioli; 12.4. amidon; 12.5. fibre.	Compatibil	

anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în cazul în care o astfel de indicație nu este prezentă în alineatul (1) al prezentului articol; (c) cantitatea corespunzătoare oricărei substanțe adăugate produsului în conformitate cu articolul 3 alineatul (3). (3) Prin derogare de la articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se repetă pe etichetă. (4) Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului. (5) Toate substanțele nutritive incluse în declarația nutrițională pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii îndeplinesc cerințele stabilite la articolele 31-35 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. (6) Prin derogare de la articolul 31 alineatul (3) și articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive din produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt exprimate în raport cu rația zilnică totală, precum și per porție și/sau per unitate de consum a produsului alimentar gata de consum după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile pot fi menționate și în raport cu 100 g sau 100 ml de produs alimentar în starea în care este vândut. (7) Prin derogare de la articolul 32 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive ale produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se exprimă ca procent din consumul de referință menționat în anexa XIII la regulamentul respectiv. (8) Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru	13. Suplimentar la informațiile menționate în punctul 12 conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii poate fi completat cu: 13.1. cantitățile de lipide și de glucide; 13.2. cantitățile corespunzătoare oricărei substanțe menționate în anexa la Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), în cazul în care o astfel de indicație nu este prezentă în punctul 12; 13.3. cantitatea corespunzătoare oricărei substanțe adăugate produsului în conformitate cu punctul 6. 14. Informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se repetă pe etichetă. 15. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului. 16. Toate substanțele nutritive incluse în declarația nutrițională pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii respectă următoarele cerințe: 16.1. valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 4. 16.2. valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctul 12 se referă la produsele alimentare expuse pentru comercializare. 16.3. după caz, se pot furniza informații cu privire la produsul alimentar după preparare, cu condiția să fie oferite instrucțiuni de preparare suficient de detaliate, iar informațiile să se refere la produsul alimentar gata pentru consum. 16.4. Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori: 16.4.1. analiza produsului alimentar efectuată de producător; 16.4.2. un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau 16.4.3. un calcul efectuat pe baza unor date general stabilite și acceptate. 16.5. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți		
--	---	--	--

produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii care nu sunt menționate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa respectivă la care aparțin sau din care fac parte. Informațiile care nu sunt menționate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 și care nu aparțin sau nu sunt componente ale niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima rubrică din anexa respectivă. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”. (9) Mențiunea „dietă foarte săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este mai mic de 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi). (10) Mențiunea „dietă săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este între 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi) și 5 040 kJ/zi (1 200 kcal/zi).	menționate la punctul 12 sunt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 5. 16.6. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 12 se exprimă per 100 g sau per 100 ml. 16.7. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată la subpunctul 16.6, este exprimată ca procent din consumul de referință stabilit în secțiunea 1 pct. 1 din anexa nr. 6 pentru 100 g sau 100 ml. 16.8. Valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate punctele 12 și 13 pot fi exprimate per porție și/sau per unitate de consum ușor identificabile de către consumator, cu condiția marcării pe etichetă a cantității corespunzătoare porției sau a unității de consum utilizate și cu condiția să fie precizat numărul de porții sau de unități conținute în ambalaj, în următoarele cazuri: 16.8.1 în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.6 16.8.2. în plus față de forma de exprimare per 100 g sau per 100 ml menționată la subpunctul 16.7. privind cantitățile de vitamine și minerale 16.8.1. în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la subpunctul 16.4. 17. Prin derogare de la subpunctul 16.8. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive din produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt exprimate în raport cu rația zilnică totală, precum și per porție și/sau per unitate de consum a produsului alimentar gata de consum după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile pot fi menționate și în raport cu 100 g sau 100 ml de produs alimentar în starea în care este comercializat. 18. Prin derogare de la subpunctul 16.7. valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive ale produselor destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se exprimă ca procent din consumul de referință menționat în anexa nr. 6. 19. Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii care nu sunt menționate în anexa nr. 5 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa respectivă la care aparțin sau din care fac parte. 20. Informațiile care nu sunt menționate în anexa nr. 5 și care nu aparțin sau nu sunt componente ale niciuneia dintre		
---	---	--	--

	rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima rubrică din anexa respectivă. 21. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”. 22. Mențiunea „dietă foarte săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este mai mic de 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi). 23. Mențiunea „dietă săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este între 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi) și 5 040 kJ/zi (1 200 kcal/zi).		
<i>Articolul 6</i> Mențiuni referitoare la nutriție sau la sănătate (1) Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu fac obiectul unor mențiuni referitoare la nutriție sau la sănătate. (2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), mențiunea referitoare la nutriție „fibre adăugate” poate fi utilizată pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul de fibre alimentare al produsului este de minimum 10 g.	VI. MENȚIUNI REFERITOARE LA NUTRIȚIE SAU LA SĂNĂTATE 16. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu fac obiectul unor mențiuni nutriționale sau de sănătate. 17. Prin derogare de la punctul 24 mențiunea nutrițională „fibre adăugate” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul de fibre alimentare al produsului este de minimum 10 g.	Compatibil	
<i>Articolul 7</i> Notificare atunci când produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar notifică autorității competente din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat informațiile care figurează pe etichetă transmițându-i un model de etichetă utilizată în cazul produsului, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de respectiva obligație în cadrul unui sistem național care garantează o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.	VII. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A ÎNLOCUITORILOR TOTALI AI DIETEI ÎN SCOP DE CONTROL AL GREUTĂȚII 26. În conformitate cu art. 14 alin. (1) lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun avizării sanitare. 27. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară însoțită de: 27.1. extrasul sau certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentelor; 27.2. contractul de furnizare; 27.3. acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor; 27.4. specificația produsului;	Prevedere națională	În conformitate cu art. 14 alin. (1) lit. c) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun avizării sanitare.

	27.5. declarația nutrițională; 27.6. modele de etichetă 27.7. probe de produse alimentare În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul. 28. În temeiul evaluării conformității, înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și calitatea produselor, eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor. 29. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate. 30. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora. 31. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, valabil pe un termen de 3 ani.		
<i>Articolul 8</i> Trimiteri la Directiva 96/8/CE Trimiterile la Directiva 96/8/CE din alte acte legislative se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 9</i> Intrare în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică de la 27 octombrie 2022. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevederi UE neaplicabile	

ANEXA I Cerințe referitoare la compoziție menționate la articolul 3 1. ENERGIE Valoarea energiei furnizate de produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 2 510 kJ (600 kcal) și mai mare de 5 020 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală. 2. PROTEINE 2. Cantitatea de proteine care intră în compoziția produselor 1. menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 75 g și mai mare de 105 g pentru rația zilnică totală. 2. În sensul punctului 2.1, „proteină” înseamnă proteinele al 2. căror Scor aminoacidic corectat în funcție de digerabilitatea proteinelor (<i>Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score</i>) este 1.0 în comparație cu proteina de referință, astfel cum se prevede în anexa II. 2. Adăugarea de aminoacizi este permisă doar în scopul 3. îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor conținute în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop. 3. COLINĂ Cantitatea de colină conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 400 mg pentru rația zilnică totală. 4. LIPIDE ▼M1 _____ 4.2. Acid alfa-linolenic Cantitatea de acid alfa-linolenic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 0,8 g pentru rația zilnică totală. 5. CARBOHIDRAȚI Cantitatea de carbohidrați conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 30 g pentru rația zilnică totală. 6. VITAMINE ȘI MINERALE	Anexa nr. 1 Cerințe referitoare la compoziție menționate la punctele 4-6 din Regulament 1. ENERGIE Valoarea energiei furnizate de produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 2 510 kJ (600 kcal) și mai mare de 5 020 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală. 2. PROTEINE 2.1. Cantitatea de proteine care intră în compoziția produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 75 g și mai mare de 105 g pentru rația zilnică totală 2.2. În sensul punctului 2.1, „proteină” înseamnă proteinele al căror Scor aminoacidic corectat în funcție de digerabilitatea proteinelor (<i>Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score</i>) este 1.0 în comparație cu proteina de referință, astfel cum se prevede în anexa nr. 2. 2.3. Adăugarea de aminoacizi este permisă doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor conținute în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop. 3. COLINĂ Cantitatea de colină conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 400 mg pentru rația zilnică totală. 4. LIPIDE 4.1. Acid linoleic Cantitatea de acid linoleic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 11 g pentru rația zilnică totală 4.2. Acid alfa-linolenic	Compatibil	
--	--	-------------------	--

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii furnizează cel puțin cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1 pentru dieta zilnică totală.

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu conțin mai mult de 350 mg de magneziu pentru rația zilnică totală.

Tabelul 1

Vitamina A	[μg RE ⁽¹⁾]	700
Vitamina D	(μg)	10
Vitamina E ⁽²⁾	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(μg)	70
Tiamină	(mg)	0,8
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	[mg-NE ⁽³⁾]	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	[μg-DFE ⁽⁴⁾]	330
Vitamina B ₁₂	(μg)	3
Biotină	(μg)	40
Acid pantotenic	(mg)	5
Calciu	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Potasiu	(g)	3, 1
Fier	(mg)	9
Zinc	(mg)	9,4
Cupru	(mg)	1,1
Iod	(μg)	150
Molibden	(μg)	65
Seniu	(μg)	70
Sodiu	(mg)	575
Magneziu	(mg)	150
Mangan	(mg)	3
Clor	(mg)	830
⁽¹⁾ Echivalenți de retinol		
⁽²⁾ Activitatea vitaminică E a RRR α-tocoferolului.		
⁽³⁾		

Cantitatea de acid alfa-linolenic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 0,8 g pentru rația zilnică totală.

5. CARBOHIDRAȚI

Cantitatea de carbohidrați conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 30 g pentru rația zilnică totală.

6. VITAMINE ȘI MINERALE

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii furnizează cel puțin cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1 pentru dieta zilnică totală.

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu conțin mai mult de 350 mg de magneziu pentru rația zilnică totală

Tabelul 1

Vitamina A	[μg RE ⁽¹⁾]	700
Vitamina D	(μg)	10
Vitamina E ⁽²⁾	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(μg)	70
Tiamină	(mg)	0,8
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	[mg-NE ⁽³⁾]	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	[μg-DFE ⁽⁴⁾]	330
Vitamina B ₁₂	(μg)	3
Biotină	(μg)	40
Acid pantotenic	(mg)	5
Calciu	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730

Echivalenți de niacină (⁴) Echivalenți de folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateții.	<table><tr><td>Potasiu</td><td>(g)</td><td>3, 1</td></tr><tr><td>Fier</td><td>(mg)</td><td>9</td></tr><tr><td>Zinc</td><td>(mg)</td><td>9,4</td></tr><tr><td>Cupru</td><td>(mg)</td><td>1,1</td></tr><tr><td>Iod</td><td>(μg)</td><td>150</td></tr><tr><td>Molibden</td><td>(μg)</td><td>65</td></tr><tr><td>Seleniu</td><td>(μg)</td><td>70</td></tr><tr><td>Sodiu</td><td>(mg)</td><td>575</td></tr><tr><td>Magneziu</td><td>(mg)</td><td>150</td></tr><tr><td>Mangan</td><td>(mg)</td><td>3</td></tr><tr><td>Clor</td><td>(mg)</td><td>830</td></tr><tr><td colspan="3"> (¹) Echivalenți de retinol (²) Activitatea vitaminică E a RRR α-tocoferolului. (³) Echivalenți de niacină (⁴) Echivalenți de folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateții. </td></tr></table>	Potasiu	(g)	3, 1	Fier	(mg)	9	Zinc	(mg)	9,4	Cupru	(mg)	1,1	Iod	(μg)	150	Molibden	(μg)	65	Seleniu	(μg)	70	Sodiu	(mg)	575	Magneziu	(mg)	150	Mangan	(mg)	3	Clor	(mg)	830	(¹) Echivalenți de retinol (²) Activitatea vitaminică E a RRR α-tocoferolului. (³) Echivalenți de niacină (⁴) Echivalenți de folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateții.				
Potasiu	(g)	3, 1																																					
Fier	(mg)	9																																					
Zinc	(mg)	9,4																																					
Cupru	(mg)	1,1																																					
Iod	(μg)	150																																					
Molibden	(μg)	65																																					
Seleniu	(μg)	70																																					
Sodiu	(mg)	575																																					
Magneziu	(mg)	150																																					
Mangan	(mg)	3																																					
Clor	(mg)	830																																					
(¹) Echivalenți de retinol (²) Activitatea vitaminică E a RRR α-tocoferolului. (³) Echivalenți de niacină (⁴) Echivalenți de folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateții.																																							
ANEXA II Model de necesar de aminoacizi (1) <table><tr><td></td><td>g/100 g de proteine</td></tr><tr><td>Cistină + metionină</td><td>2,2</td></tr><tr><td>Histidină</td><td>1,5</td></tr><tr><td>Izoleucină</td><td>3,0</td></tr><tr><td>Leucină</td><td>5,9</td></tr><tr><td>Lizină</td><td>4,5</td></tr><tr><td>Fenilalanină + tirozină</td><td>3,8</td></tr><tr><td>Treonină</td><td>2,3</td></tr><tr><td>Triptofan</td><td>0,6</td></tr></table>		g/100 g de proteine	Cistină + metionină	2,2	Histidină	1,5	Izoleucină	3,0	Leucină	5,9	Lizină	4,5	Fenilalanină + tirozină	3,8	Treonină	2,3	Triptofan	0,6	Anexa nr. 2 Model de necesar de aminoacizi (¹) <table><tr><td></td><td>g/100 g de proteine</td></tr><tr><td>Cistină + metionină</td><td>2,2</td></tr><tr><td>Histidină</td><td>1,5</td></tr><tr><td>Izoleucină</td><td>3,0</td></tr><tr><td>Leucină</td><td>5,9</td></tr></table>		g/100 g de proteine	Cistină + metionină	2,2	Histidină	1,5	Izoleucină	3,0	Leucină	5,9	Compatibil									
	g/100 g de proteine																																						
Cistină + metionină	2,2																																						
Histidină	1,5																																						
Izoleucină	3,0																																						
Leucină	5,9																																						
Lizină	4,5																																						
Fenilalanină + tirozină	3,8																																						
Treonină	2,3																																						
Triptofan	0,6																																						
	g/100 g de proteine																																						
Cistină + metionină	2,2																																						
Histidină	1,5																																						
Izoleucină	3,0																																						
Leucină	5,9																																						

Valină	3,9			
⁽¹⁾ Organizația Mondială a Sănătății/Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite/Universitatea Națiunilor Unite), 2007. <i>Protein and amino acid requirements in human nutrition</i> (Necesarul de proteine și de aminoacizi în alimentația umană). Raport al unei consultări comune a experților OMS/FAO/UNU. [WHO Technical Report Series (Seria de rapoarte tehnice a OMS), 935, p. 284].				

Lizină	4,5			
Fenilalanină + tirozină	3,8			
Treonină	2,3			
Triptofan	0,6			
Valină	3,9			
⁽¹⁾ Organizația Mondială a Sănătății/Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite/Universitatea Națiunilor Unite), 2007. <i>Protein and amino acid requirements in human nutrition</i> (Necesarul de proteine și de aminoacizi în alimentația umană). Raport al unei consultări comune a experților OMS/FAO/UNU. [WHO Technical Report Series (Seria de rapoarte tehnice a OMS), 935, p. 284].				