



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 greutatei**

În temeiul art. 6 alin. (2) 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 greutatei (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, Nr. 77-83 art. 235) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezenta Hotărâre:

- transpune art. 2 lit. h), art. 5 și Anexa, pozițiile Folat, Niacină și Fier din 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 totali ai dietei în scop de control al greutatei 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, publicat în Jurnalul Oficial al UE L 181, 29 iunie 2013, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024;

- transpune art. 4 (1), art. 6 (2) (a) și Anexele nr. I - V din 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 al UE L 25, 2 februarie 2016, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024;

- transpune art. 3 (1), Anexa I, Tabelul 1, Poziția Tiamina și Anexa III, Nota de subsol din 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: 32016R0128, publicat în Jurnalul Oficial al UE L 25, 2 februarie 2016, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul Delegat (UE) 2021/1040 al Comisiei din 16 aprilie 2021;

- transpune parțial 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 greutatei (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32017R1798, publicat în Jurnalul Oficial al UE L 259, 7 octombrie 2017, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 al Comisiei din 30 august 2022”.

2. În tot cuprinsul textului Hotărârii:

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 greutatei” se substituie cu cuvintele: „înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutatei”;

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 greutatei, conform anexei nr. 4.”

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. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„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 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 totali ai dietei în scop de control al 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, publicat în Jurnalul Oficial al UE L 181, 29 iunie 2013, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024.”

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

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

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

3.5. 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.”

3.6. Punctul 4 se abrogă.

3.7. Punctul 7 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.”

3.8. Punctele 10, 20 și 21 se abrogă.

3.9. Punctul 29 va avea următorul cuprins:

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

3.10. Se completează cu un punct nou cu următorul cuprins:

„30. Produsele alimentare menționate la punctul 1, care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate al produsului sau până la epuizarea stocurilor.”

3.11. Se completează cu punctul 31 cu următorul cuprins:

„31. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

3.12. În anexă, în coloana 1:

3.12.1. Poziția *folat*:

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

se substituie cu:

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

3.12.2. la poziția *Niacină* se completează cu:

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

3.12.3. 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. Clauza de armonizarea va avea următorul cuprins:

„Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a 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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32016R0127, publicat în Jurnalul Oficial al UE L 25, 2 februarie 2016, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024.”

4.2. În tot cuprinsul textului regulamentului 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.

4.3. 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.”

4.4. 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.”

4.5. Punctele 25, 29,37 se abrogă.

4.6. Se completează cu punctele 54¹-54² cu următorul cuprins:

„54¹. Personalului din domeniul sănătății îi este interzis să distribuie mostre gratuite de formule pentru sugari femeilor însărcinate, mamelor cu sugari sau copii mici, precum și altor membri ai familiilor acestora;

54². Este interzis ca producătorii sau distribuitorii de formule de început și de continuare să ofere, iar lucrătorii din domeniul sănătății sau membrii familiilor acestora să accepte, orice stimulent financiar sau material în scopul promovării acestor produse.”

4.7. 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. Operatorul din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formule de început și continuare însoțită de:

- 1) certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentare;
- 2) contractul de furnizare;
- 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice);
- 4) specificația produsului;
- 5) declarația nutrițională;
- 6) modele de etichetă.

62. În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate în termen de 5 zile lucrătoare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul.

63. În cazul în care se stabilește că produsul supus avizării sanitare nu corespunde cerințelor prezentului regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

64. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar. ”

4.7. Se completează cu punctul 65 cu următorul cuprins:

„65. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

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 sugarilor
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 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 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 %;

(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 pretratată 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 prefierat 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 a compusului părinte al 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. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea referitor la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale 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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32016R0128, publicat în Jurnalul Oficial al UE L 25, 2 februarie 2016, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul Delegat (UE) 2021/1040 al Comisiei din 16 aprilie 2021.”

5.2. 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.

5.3. 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.”

5.4. 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 alin (1) 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. Operatorul din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare destinate unor scopuri medicale speciale însoțită de:

- 1) certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentare;
- 2) contractul de furnizare;
- 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice);
- 4) specificația produsului;
- 5) declarația nutrițională;
- 6) modele de etichetă.

53. În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate în termen de 5 zile lucrătoare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul.

54. În cazul în care se stabilește că produsul supus avizării sanitare nu corespunde cerințelor prezentului regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

55. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar. ”

5.5. Se completează cu punctul 56 cu următorul cuprins:

„56. Prezentul regulament se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

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

5.7. 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:

„ Anexa nr. 4
la Hotărârea Guvernului nr.179/2018

REGULAMENT SANITAR

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

Regulamentul sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii transpune parțial 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 Oficial al UE L 259, 7 octombrie 2017, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 al Comisiei din 30 august 2022.

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 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 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 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 obligatorii:

– valoarea energetică;

– cantitatea de grăsimi;

– acizii grași saturați;

– glucide;

– zaharuri;

– proteine;

– sare;

7.12. o mențiune privind identificarea lotului.

8. Adițional 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 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.

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 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 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. Operatorul din domeniul alimentar înaintează la Agenția Națională pentru Sănătate Publică o cerere privind avizarea sanitară a înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii însoțită de:

- 1) certificatul de înregistrare în domeniul siguranței alimentare;
- 2) contractul de furnizare;
- 3) acte ce confirmă siguranța și calitatea produselor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice);
- 4) specificația produsului;
- 5) declarația nutrițională;
- 6) modele de etichetă.

28. În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate în termen de 5 zile lucrătoare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică respinge cererea și informează în scris operatorul.

29. În cazul în care se stabilește că produsul supus avizării sanitare nu corespunde cerințelor prezentului regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

30. În cazul corespunderii produselor cu cerințele din prezentul regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar. ”

Se completează cu punctul 31 cu următorul cuprins:

„**31.** Prezentul regulament se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

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 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 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg 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. *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. 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, exceptînd 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.

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 poliolilor)	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

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

Anexa nr. 6

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