# 

# Proiect

# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

# 

# HOTARÎRE

# nr. \_\_\_\_\_\_din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017

# Chişinău

Cu privire la aprobarea Regulamentului sanitarprivind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății

În temeiul art. 6 din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183), 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), precum şi în scopul asigurării unui nivel mai înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei, Guvernul

HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (se anexează).
2. Prezenta Hotărîre de Guvern intră în vigoare la 18 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția:
3. anexei nr. 2 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și copiilor de vârstă mică intră în vigoare la 5 ani de la data publicării, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice intră în vigoare la 6 ani de la data publicării.
4. anexei nr. 3 la Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și copiilor de vârstă mică intră în vigoare la 4 ani de la data publicării.
5. anexei nr. 1 la Regulamentul sanitar privind cerințele specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor intră în vigoare la 3 ani de la data publicării.
6. La data intrării în vigoare a prezentei Hotărîri, se abrogă Hotărîrea Guvernului nr. 338 din 11.05.2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari și copii mici.
7. Controlul prezentei Hotărîri de Guvern se pune în sarcina Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

PRIM-MINISTRU Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministru Sănătății, Muncii Stela GRIGORAȘ

și Protecției Sociale

Anexa nr. 1

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_ 2017

**Regulament sanitar**

**privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății**

Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vîrstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (în continuare Regulament) transpune Regulamentul UE nr. 609 din 12 iunie 2013 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vîrstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 181/35 din 29 iunie 2013, Regulamentul delegat UE nr. 127/2016 din 25 septembrie 2015 al Comisiei 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 continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vîrstă mică publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L25 din 2 februarie 2016 și al Regulamentului delegat UE nr. 128/2016 din 25 septembrie 2015 al Comisiei 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 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L25/30 din 2 februarie 2016.

**I. Dispoziții generale**

1. Prezentul regulament stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente:
2. formulele de început și formulele de continuare;
3. preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii;
4. produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale;
5. înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății.

2. Prezentul regulament sanitar stabilește o listă a substanțelor care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la punctul 1 și stabilește normele pentru actualizarea listei respective.

**II. Definiții**

3. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **produs alimentar (sau „aliment”)** înseamnă orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni.  **operator din industria alimentară** înseamnă persoanele fizice sau juridice care răspund de îndeplinirea cerințelor legislației alimentare în cadrul întreprinderii cu profil alimentar aflată sub controlul lor;  **comerțul cu amănuntul** înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros;  **introducere pe piață** înseamnă deținerea 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; |
|  | **produs alimentar preambalat** înseamnă orice unitate de vânzare destinată a fi prezentată ca atare consumatorului final și unităților de restaurație colectivă, constituită dintr-un produs alimentar și din ambalajul în care a fost introdus înainte de a fi oferit spre vânzare, pe care acest ambalaj îl acoperă în întregime sau parțial, dar în asemenea mod încât conținutul să nu poată fi modificat fără ca ambalajul să fie deschis sau să suporte o modificare; conceptul de „produs alimentar preambalat” nu acoperă produsele alimentare ambalate în spațiul de comercializare la cererea consumatorului, respectiv preambalate în vederea vânzării directe;  **etichetare** înseamnă mențiunile, indicațiile, mărcile sau denumirile comerciale, imaginile sau semnele care se referă la un produs alimentar și care figurează pe orice ambalaj, document, anunț, etichetă, inel sau manșetă care însoțesc sau se referă la respectivul produs;  **nanomaterial fabricat** înseamnă orice material produs în mod intenționat care conține una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin sau 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** înseamnă orice mențiune care declară, sugerează sau implică faptul că un produs alimentar are proprietăți nutriționale benefice speciale datorită:   1. a) valorii energetice (calorice) pe care o furnizează;   o furnizează la un nivel mai scăzut sau mai ridicat sau nu o furnizează și/sau   1. b) nutrienților sau altor substanțe pe care acesta le conține;   le c) conține în proporție scăzută sau ridicată sau nu le conține;  **mențiune de sănătate** înseamnă orice mențiune care declară, sugerează sau implică că există o relație între o categorie de produse alimentare, un produs alimentar sau unul din constituenții săi și sănătate.  4. Se aplică, de asemenea, definițiile următoare:  **sugar** înseamnă un copil cu vârsta mai mică de 12 luni;  **copil de vârstă mică** înseamnă un copil cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani;  **formulă de început** înseamnă produsele 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** 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;  **preparate pe bază** **de cereale** înseamnă alimentele:   1. destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțărcare 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; 2. și aparținînd uneia dintre următoarele categorii: 3. cereale simple, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare; 4. 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; 5. paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare; 6. 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** înseamnă alimentele destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțărcare 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:   1. preparate pe bază de cereale; și 2. băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică.   **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 pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale.  **înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul 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. |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**III. Decizii privind interpretarea. Introducerea pe piață.**

1. Pentru a asigura o punere în aplicare uniformă a prezentului regulament, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale decide prin intermediul unor acte de punere în aplicare: dacă un anumit aliment se înscrie în domeniul de aplicare a prezentului regulament; cărei categorii specifice de alimente dintre cele menționate la capitolul I, punctul 1 îi aparține un anumit aliment.

6. Alimentele menționate la capitolul I, punctul 1 pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.

7. Introducerea alimentelor menționate la capitolul I, punctul 1 pe piața comerțului cu amănuntul este autorizată numai sub formă de produse alimentare preambalate.

8. Nu se restricționează și nu se interzice introducerea pe piață a alimentelor care respectă prezentul regulament, din motive legate de compoziție, mod de producție, prezentare sau etichetare.

**IV. Principiul precauției**

9. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menționate la capitolul I, punctul 1 din prezentul regulament, se aplică principiul precauției după cum urmează:

a) 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 ridicat de protecție a sănătății stabilit în comunitate, până la apariția unor noi informații științifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.

b) Măsurile adoptate la punctul 9, litera a) trebuie să fie proporționale și să nu impună restricții comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecție a sănătății stabilit în comunitate, acordându-se atenție fezabilității tehnice și economice, precum și altor factori considerați legitimi pentru problema respectivă. 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.

**V. Cerințe privind compoziția și informarea**

**Secțiunea 1-a**

**Dispoziții generale**

10. Alimentele menționate la capitolul I, punctul 1 trebuie să respecte toate cerințele prevăzute în prezentul regulament, care sunt aplicabile alimentelor.

11. Cerințele din prezentul regulament prevalează față de orice altă cerință contrară prevăzută în prezentul regulament, care este aplicabilă alimentelor.

**Secțiunea a 2-a**

**Avizele autorității**

12. Se instituie Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale ca autoritate de bază în autorizarea și supravegherea pe piață a alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, în temeiul Legii nr. 113 din 18.05.2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor.

13.Avizele respective servesc drept bază științifică pentru orice măsură pe care o va adopta în temeiul prezentului regulament și care riscă să aibă efecte asupra sănătății publice.

**Secțiunea a 3-a**

**Cerințe generale privind compoziția și informarea**

14. Compoziția alimentelor menționate la capitolul I, punctul 1 este de natură să contribuie la satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora acestea le sunt destinate și este adecvată acestor persoane, în conformitate cu datele științifice general acceptate.

15. Alimentele menționate la capitolul I, punctul 1 nu conțin nici o 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 capitolul I, punctul 1 este demonstrată pe baza unor metode de testare adecvate, dacă este cazul.

16. Pe baza datelor științifice general acceptate, substanțele adăugate la alimentele menționate la capitolul I, punctul 1 în sensul cerințelor de la punctul 14 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.

17. Fără a se aduce atingere la capitolul III, punctul 6 din prezentul regulament, alimentele menționate la capitolul I, punctul 1 din prezentul regulament pot conține următoarele substanțe care trebuie să îndeplinească condițiile din respectivul regulament pentru introducerea pe piață:

a) să nu prezinte pericol pentru consumator;

b) să nu inducă în eroare consumatorul;

c) să nu difere de alimentele sau ingredientele alimentare pe care se urmăreşte să le înlocuiască, într-o aşa măsură încât consumul lor normal să fie din punct de vedere nutritiv dezavantajos pentru consumator.

18. Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la capitolul I, 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.

19. Punctul 18 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.

**Secțiunea a 4-a**

**Cerințe suplimentare pentru formulele de început și formulele**

**de continuare**

20. Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și ale formulelor de continuare sunt concepute astfel încât să nu descurajeze alăptarea.

21. 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 punctul 20, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea formulelor de început și a formulelor de continuare și să ilustreze metodele de preparare.

**VI. Cerințe specifice**

**Cerințe specifice privind compoziția și informarea**

22. Sub rezerva respectării cerințelor generale de la capitolul V, secțiunile 1-a și a 3-a, a cerințelor suplimentare de la capitolul V, secțiunea a 4-a și ținând seama de progresul tehnic și științific relevant, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este împuternicit să adopte acte delegate, în privința următoarelor aspecte:

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. cerințele specifice privind compoziția aplicabilă alimentelor menționate la capitolul I, punctul 1, cu excepția cerințelor prevăzute în anexă;   b) cerințele specifice privind utilizarea de pesticide în produsele destinate producerii alimentelor menționate la capitolul I, punctul 1 și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente. Cerințele specifice pentru categoriile de alimente menționate la capitolul I, punctul 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 capitolul I, punctul 1, inclusiv autorizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate asociate acestor alimente;  d) cerințele de notificare pentru introducerea pe piață a alimentelor menționate la capitolul I, 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;  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.  23. În condițiile respectării cerințelor generale de la capitolul V, secțiunile 1-a și a 3-a, a cerințelor suplimentare de la capitolul V, secțiunea a 4-a și ținând cont de progresul tehnic și științific relevant, inclusiv datele furnizate de părțile interesate cu privire la produsele inovatoare, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este împuternicit să adopte acte delegate pentru a actualiza actele menționate la punctul 22.  **VII. Lista substanțelor care intră în compoziția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății**  24. Substanțele aparținând următoarelor categorii de substanțe pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la capitolul I, 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 înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (în continuare lista substanțelor) stabilită în anexă și să respecte elementele cuprinse în lista substanțelor, în conformitate cu punctul 26:  a) vitamine;  b) minerale;  c) aminoacizi;  d) carnitină și taurină;  e) nucleotide;  f) colină și inozitol.  25. Substanțele care sunt incluse în lista substanțelortrebuie să respecte cerințele generale stabilite în capitolul V, secțiunile 1-a și a 3-a, după caz, cerințele specifice stabilite în conformitate cu capitolul VI.  26. Lista substanțelor conține următoarele elemente:  a) categoria de alimente dintre cele menționate la capitolul I, punctul 1 la care pot fi adăugate substanțele aparținând categoriilor de substanțe enumerate la punctul 24;  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.  27. Criteriile de puritate aplicabile alimentelor, care se aplică substanțelor incluse în lista substanțelor atunci când acestea sunt utilizate la fabricarea alimentelor destinate altor scopuri decât cele prevăzute de prezentul regulament, se aplică de asemenea substanțelor respective atunci când sunt utilizate în scopurile prevăzute de prezentul regulament, dacă nu se specifică altfel în cuprinsul acestuia.  28. În ceea ce privește substanțele incluse în lista substanțelor nu stabilesc criterii de puritate, se aplică criteriile de puritate general acceptabile, recomandate de organismele internaționale, până la stabilirea unor astfel de criterii.  29. Pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluțiile științifice sau de sănătatea consumatorilor, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este împuternicit să adopte, în ceea ce privește categoriile de substanțe enumerate la punctul 24, în materie de:  a) eliminare a unei categorii de substanțe;  b) adăugare a unei categorii de substanțe având un efect nutrițional sau fiziologic.  30. Substanțele care aparțin categoriilor care nu sunt enumerate la punctul 24 pot fi adăugate în alimentele menționate la capitolul I, punctul 1, cu condiția să îndeplinească cerințele generale prevăzute în capitolul V, secțiunile 1-a și a 3-a, după caz, cerințele specifice stabilite în conformitate cu capitolul VI.  **VIII. Actualizarea listei alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, substanțelor care intră în compoziția alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății**  31. Sub rezerva cerințelor generale stabilite în capitolul V, secțiunile 1-a și a 3-a, după caz, cerințele specifice stabilite în conformitate cu capitolul VI, 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, în materie de:  a) adăugare a unei substanțe pe listasubstanțelor;  b) eliminare a unei substanțe de pe lista substanțelor;  c) adăugare, eliminare sau modificare a elementelor menționate în punctul 26. |

Anexă

la Regulament sanitar privind alimentele

destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică,

alimentele destinate unor scopuri medicale speciale

și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății

**Lista substanțelor care intră în compoziția alimentelor sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății menționată la capitolul VII, punctul 24**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Substanță** | | | **Categoria de alimente** | | | |
| **Formula de început și formula de continuare** | **Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii** | **Alimente destinate unor scopuri medicale speciale** | **Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății** |
| Vitamine |  |  |  |  |  |  |
| Vitamina A |  |  |  |  |  |
| retinol | X | X | X | X |
| acetat de retinil | X | X | X | X |
| palmitat de retinil | X | X | X | X |
| beta-caroten |  | X | X | X |
| Vitamina D |  |  |  |  |  |
| ergocalciferol | X | X | X | X |
| colecalciferol | X | X | X | X |
| Vitamina E |  |  |  |  |  |
| tocoferol D-alfa | X | X | X | X |
| tocoferol DL-alfa | X | X | X | X |
| acetat de tocoferil D-alfa | X | X | X | X |
| acetat de tocoferil DL-alfa | X | X | X | X |
| succinat acid de tocoferil D-alfa |  |  | X | X |
| succinat polietilen glicol 1000 de tocoferil D-alfa (TPGS) |  |  | X |  |
| Vitamina K |  |  |  |  |  |
| filochinonă (fitomenadionă) | X | X | X | X |
| menachinonă[(1)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntr1-L_2013181RO.01004801-E0001) |  |  | X | X |
| Vitamina C |  |  |  |  |  |
| acid L-ascorbic | X | X | X | X |
| L-ascorbat de sodiu | X | X | X | X |
| L-ascorbat de calciu | X | X | X | X |
| L-ascorbat de potasiu | X | X | X | X |
| L-ascorbil 6-palmitat | X | X | X | X |
| Tiamină |  |  |  |  |  |
| clorhidrat de tiamină | X | X | X | X |
| mononitrat de tiamină | X | X | X | X |
| Riboflavină |  |  |  |  |  |
| riboflavină | X | X | X | X |
| riboflavină 5’-fosfat de sodiu | X | X | X | X |
| Niacină |  |  |  |  |  |
| acid nicotinic | X | X | X | X |
| nicotinamidă | X | X | X | X |
| Vitamina B6 |  |  |  |  |  |
| clorhidrat de piridoxină | X | X | X | X |
| piridoxină 5’-fosfat | X | X | X | X |
| dipalmitat de piridoxină |  | X | X | X |
| Folat |  |  |  |  |  |
| acid folic (acid pteroilmonoglutamic) | X | X | X | X |
| L-metilfolat de calciu |  |  | X | X |
| Vitamina B12 |  |  |  |  |  |
| cianocobalamină | X | X | X | X |
| hidroxocobalamină | X | X | X | X |
| Biotină |  |  |  |  |  |
| D-biotină | X | X | X | X |
| Acid pantotenic |  |  |  |  |  |
| D-pantotenat de calciu | X | X | X | X |
| D-pantotenat de sodiu | X | X | X | X |
| dexpantenol | X | X | X | X |
| Minerale |  |  |  |  |  |  |
| Potasiu |  |  |  |  |  |
| bicarbonat de potasiu | X |  | X | X |
| carbonat de potasiu | X |  | X | X |
| clorură de potasiu | X | X | X | X |
| citrat de potasiu | X | X | X | X |
| gluconat de potasiu | X | X | X | X |
| glicerofosfat de potasiu |  | X | X | X |
| lactat de potasiu | X | X | X | X |
| hidroxid de potasiu | X |  | X | X |
| săruri de potasiu ale acidului ortofosforic | X |  | X | X |
| citrat de magneziu și potasiu |  |  | X | X |
| Calciu |  |  |  |  |  |
| carbonat de calciu | X | X | X | X |
| clorură de calciu | X | X | X | X |
| săruri de calciu ale acidului citric | X | X | X | X |
| gluconat de calciu | X | X | X | X |
| glicerofosfat de calciu | X | X | X | X |
| lactat de calciu | X | X | X | X |
| săruri de calciu ale acidului ortofosforic | X | X | X | X |
| hidroxid de calciu | X | X | X | X |
| oxid de calciu |  | X | X | X |
| sulfat de calciu |  |  | X | X |
| bisglicinat de calciu |  |  | X | X |
| malat citrat de calciu |  |  | X | X |
| malat de calciu |  |  | X | X |
| L-pidolat de calciu |  |  | X | X |
| Magneziu |  |  |  |  |  |
| acetat de magneziu |  |  | X | X |
| carbonat de magneziu | X | X | X | X |
| clorură de magneziu | X | X | X | X |
| săruri de magneziu ale acidului citric | X | X | X | X |
| gluconat de magneziu | X | X | X | X |
| glicerofosfat de magneziu |  | X | X | X |
| săruri de magneziu ale acidului ortofosforic | X | X | X | X |
| lactat de magneziu |  | 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 |  |  |  |  |  |
| carbonat feros |  | X | X | X |
| citrat feros | X | X | X | X |
| citrat feric de amoniu | X | X | X | X |
| gluconat 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 (carbonil + electrolitic + hidrogen redus) |  | X | X | X |
| bisglicinat feros | X |  | X | X |
| L-pidolat feros |  |  | X | X |
| Zinc |  |  |  |  |  |
| acetat de zinc | X | X | X | X |
| clorură de zinc | X | X | X | X |
| citrat de zinc | X | X | X | X |
| gluconat 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 |
| gluconat 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 |
| citrat de mangan | X | X | X | X |
| gluconat de mangan | X | X | X | X |
| glicerofosfat de mangan |  | X | X | X |
| sulfat de mangan | X | X | X | X |
| Fluoruri |  |  |  |  |  |
| fluorură de potasiu |  |  | X | X |
| fluorură de sodiu |  |  | X | X |
| Seleniu |  |  |  |  |  |
| selenat de sodiu | X |  | X | X |
| selenit hidrogenat de sodiu |  |  | X | X |
| selenit de sodiu | X |  | X | X |
| drojdie îmbogățită cu seleniu[(2)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntr2-L_2013181RO.01004801-E0002) |  |  | X | X |
| Crom |  |  |  |  |  |
| clorură de crom (III) și hexahidratul său |  |  | X | X |
| sulfat de crom (III) și hexahidratul său |  |  | X | X |
| picolinat de crom |  |  | X | X |
| Molibden |  |  |  |  |  |
| molibdat de amoniu |  |  | 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 |
| săruri de sodiu ale acidului ortofosforic | X |  | X | X |
| Bor |  |  |  |  |  |
| borat de sodiu |  |  | X | X |
| acid boric |  |  | X | X |
| Aminoacizi[(3)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntr3-L_2013181RO.01004801-E0003) |  |  |  |  |  |  |
| L-alanină |  | — | X | X |
| L-arginină | X  și clorhidratul său | X  și clorhidratul său | X | X |
| acid L-aspartic |  |  | X |  |
| L-citrulină |  |  | X |  |
| L-cisteină | X  și clorhidratul său | X  și clorhidratul său | X | X |
| cistină[(4)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntr4-L_2013181RO.01004801-E0004) | X  și clorhidratul său | X  și clorhidratul său | X | X |
| 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-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 |  |
| N-acetil-L-metionină |  |  | X (în produse destinate persoanelor cu vârsta de peste un an) |  |
| Carnitină și taurină |  |  |  |  |  |  |
| L-carnitină | X | X | X | X |
| clorhidrat de L-carnitină | X | X | X | X |
| taurină | X |  | X | X |
| L-carnitină-L-tartrat | X |  | X | X |
| Nucleotide |  |  |  |  |  |  |
| adenozină 5’-acid fosforic (AMP) | X |  | X | X |
| săruri de sodiu ale AMP | X |  | X | X |
| citidină 5’-acid monofosforic (CMP) | X |  | X | X |
| săruri de sodiu ale CMP | X |  | X | X |
| guanozină 5’-acid fosforic (GMP) | X |  | X | X |
| săruri de sodiu ale GMP | X |  | X | X |
| inozină 5’-acid fosforic (IMP) | X |  | X | X |
| săruri de sodiu ale IMP | X |  | X | X |
| uridină 5’-acid fosforic (UMP) | X |  | X | X |
| săruri de sodiu ale UMP | X |  | X | X |
| Colină și inozitol |  |  |  |  |  |  |
| colină | X | X | X | X |
| clorură de colină | X | X | X | X |
| bitartrat de colină | X | X | X | X |
| citrat de colină | X | X | X | X |
| inozitol | X | X | X | X |

[(1)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntc1-L_2013181RO.01004801-E0001)  Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, mai rar, ca menachinonă-6.

[(2)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntc2-L_2013181RO.01004801-E0002)  Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultivarea în prezența selenitului de sodiu, ca sursă de seleniu, și cu un conținut care să nu depășească 2,5 mg Se/g, în forma uscată de comercializare. Compusul de seleniu organic predominant în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din cantitatea totală de extract de seleniu din produs). Conținutul în alți compuși de seleniu organic, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din cantitatea totală de extract de seleniu. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1% din cantitatea totală de extract de seleniu.

[(3)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntc3-L_2013181RO.01004801-E0003)  Pentru aminoacizii folosiți în formulele de început, în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii poate fi folosit numai clorhidratul menționat. Pentru aminoacizii folosiți în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, în măsura în care este aplicabil, se pot folosi și sărurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu, precum și clorhidrații acestora.

[(4)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0609#ntc4-L_2013181RO.01004801-E0004)  În cazul utilizării în conținutul formulelor de început, formulelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale prelucrate și alimentelor pentru copii, se poate folosi numai forma L-cistină.

Anexă nr. 2

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_ 2017

**Regulament sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și copiilor de vârstă mică**

**I. Introducerea pe piață**

1. Formulele de început și formulele de continuare pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.
2. În afara formulelor de început, nici un alt produs nu poate fi comercializat sau prezentat 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.
3. **Cerințe privind compoziția**
4. Formulele de început trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa nr. 1, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili sub rezerva anumitor condiții prevăzute în anexa nr. 3.
5. 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 prevăzute în anexa nr. 3.
6. Valorile prevăzute în anexele nr. 1 și 2 se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Pentru această preparare nu este necesar nimic altceva decât adaosul de apă.
7. **Adecvarea ingredientelor**
8. 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 general acceptate, că sunt adecvate pentru sugari începând de la naștere.
9. 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 vârstă mai mare de șase luni.
10. Această adecvare 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 orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii.
11. **Cerințe privind pesticidele**
12. În sensul prezentului articol, „reziduu” înseamnă reziduurile unei substanțe active, utilizate într-un produs de protecție a plantelor, inclusiv metaboliții și produsele rezultate din degradarea sau reacția substanței active respective.
13. 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.

1. Prin derogare de la punctul 10, pentru substanțele active enumerate în anexa nr. 4 se aplică conținutul maxim de reziduuri specificat în anexa respectivă.
2. 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 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 sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg.

1. 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.

**V.****Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare**

1. Pentru formulele de început se vor furniza următoarele mențiuni obligatorii:
2. denumirea produsului alimentar;
   * b) lista ingredientelor;
   * c) orice ingredient sau adjuvant 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;
   * d) cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente;
   * e) cantitatea netă de produs alimentar;
   * f) data durabilității minimale sau data limită de consum;
   * g) condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare;
   * h) numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din sectorul alimentar;
   * i) țara de origine sau locul de proveniență;
   * j) instrucțiuni de utilizare, în cazul în care omiterea lor ar îngreuna utilizarea corectă a produsului alimentar;
   * k) o declarație nutrițională;
   * l) o mențiune care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați;
   * m) 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;
   * n) o mențiune referitoare la superioritatea alăptării și o mențiune care recomandă utilizarea produsului numai cu avizul persoanelor independente, calificate în domeniul medicinii, 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.
3. În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 14 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 medicinii, 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. 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.
5. 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.
6. Toate mențiunile obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare vor fi redactate într-un limbaj ușor de înțeles de către consumatori.
7. 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.

1. **Cerințe specifice privind declarația nutrițională**
2. Formule de început și de continuare conțin în declarația nutrițională obligatorie următoarele informații:
3. valoarea energetică; și
4. cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine.
5. valoarea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa nr.1 sau, respectiv, în anexa nr. 2 la prezentul regulament și prezente în produs, cu excepția molibdenului.
6. 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:

a) acizi grași mononesaturați;

b) acizi grași polinesaturați;

c) polioli;

d) amidon;

e) fibre;

f) conținutul de proteine, glucide și grăsimi;

* + g) raportul proteine din zer/cazeină;
  + h) cantitatea din oricare din substanțele enumerate în anexa nr.1 sau în anexa nr. 2 la prezentul regulament, atunci când indicarea uneia din substanțele respective nu este reglementată de punctul 20;
  + i) cantitatea din orice substanțe adăugate produsului în conformitate cu capitolul III.

1. Informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu se repetă pe etichetă.
2. 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.
3. Valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa nr. 6.
4. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta, prin intermediul unor acte delegate, 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.
5. Valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 se referă la produsele alimentare astfel cum sunt vândute.
6. 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.
7. Valorile declarate sunt valori medii care se bazează, după caz, pe următorii factori:
8. analiza produsului alimentar efectuată de producător;
9. un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau

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

1. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta 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.

30. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctele 20 și 21 sunt 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. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată în punctul 30, 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:

a) în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml față de nutrienții menționați în punctul 30;

b) în plus față de forma de exprimare menționată la punctul 31 privind cantitățile de vitamine și minerale.

34. Prin derogare de la punctul 30, cantitatea de nutrienți și/sau consumul de referință stabilit(e) în anexa nr. 7 pot fi exprimate numai per porție sau numai per unitate de consum.

35. Atunci când 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 sunt indicate în imediata apropiere a declarației nutriționale.

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 adoptă, prin acte de punere în aplicare și 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.

38. Mențiunile la care se face referire la punctele 20 și 21 sunt incluse în același câmp vizual. Acestea sunt 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 sunt 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.

1. În cazurile în care valoarea energetică sau cantitatea de nutrient (nutrienți) dintr-un produs sunt neglijabile, informațiile referitoare la elementele respective pot fi înlocuite cu o mențiune precum „Conține cantități neglijabile de ….” și sunt amplasate în imediata apropiere a declarației nutriționale, dacă aceasta există.
2. Pentru a asigura o aplicare uniformă al punctului 39, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta 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.
3. Pentru a asigura o aplicare uniformă a modalității de prezentare a declarației nutriționale în formatele menționate la punctele 37-38, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta acte de punere în aplicare în acest sens.
4. În plus față de formele de exprimare menționate la punctul 30 și la punctele 32-36 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 utilizând reprezentări grafice sau simboluri în plus față de cuvinte sau cifre, cu condiția să fie respectate următoarele cerințe:
5. să fie bazate pe cercetări fiabile și pertinente din punct de vedere științific și să nu inducă în eroare consumatorul;
6. crearea lor să fie rezultatul unor consultări cu o gamă largă de grupuri de părți interesate;
7. 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;
8. 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;
9. 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;
10. să fie obiective și nediscriminatorii; și

g) aplicarea lor să nu creeze obstacole în calea liberei circulații a bunurilor.

44. Pentru a facilita monitorizarea utilizării unor astfel de forme suplimentare de exprimare sau de prezentare, se poate solicita operatorilor din sectorul alimentar care introduc pe piața națională produse alimentare care poartă astfel de informații să notifice autorității competente 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 al prezentului capitol, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale adoptă acte de punere în aplicare care stabilesc norme detaliate privind punerea în aplicare ale punctelor 42-43 din prezentul capitol.

46. Prin derogare de la punctele 23, 30 și 32 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.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 47. Prin derogare de la punctul 31, cantitățile de nutrienți din formulele de început și formule le de continuare sunt exprimate ca consumul de referință prevăzut în anexa nr. 7 la regulamentul respectiv. |

În plus față de forma de exprimare menționată la punctul 45, în cazul formulelor de continuare, declarația privind vitaminele și mineralele în ceea ce privește vitaminele și mineralele enumerate în anexa nr. 7 la prezentul regulament 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 sunt 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 care nu aparțin sau nu sunt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă.

1. **Mențiuni nutriționale și de sănătate pentru formulele de început. Mențiuni legate de lactoză și acid docosahexaenoic (DHA)**
2. Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe 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 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.

1. **Cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început**
2. Publicitatea făcută formulelor de început se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicațiile științifice.

Se pot impune 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.

54. În cazul formulelor de început 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.

55. 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, eșantioane sau orice alte cadouri de promovare, nici direct, nici indirect prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății sau al lucrătorilor din acest sistem.

1. 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.
2. **Cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică**
3. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale ia 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.
4. 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 biberonul;
   4. dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta;
   5. 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 improprii și, în special, riscurile pentru sănătate în cazul unei utilizări improprii 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.

1. Donațiile 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.
2. **Notificare**
3. În cazul în care o formulă de început este introdusă pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă 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 o poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.
4. 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 sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă 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 o poate solicita în mod rezonabil 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.

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

**Cerințe referitoare la compoziție menționate la capitolul II**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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** | **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 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 capitolul III, punctul 8.

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, 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 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 capitolul III, punctul 8.

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**

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimum** | **Maximum** |
| 0,44 g/100 kJ | 0,67 g/100 kJ |
| (1,86 g/100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

**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-glicomacropeptide 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 până 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 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 capitolul III, punctul 8.

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

1. ulei din semințe de susan;
2. 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/100kj |

**Acidul alfa-linolenic**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Minimum** | **Maximum** |
|  |  | 12 mg/100 kJ | 24 mg/100 kJ |
|  |  | (50 mg/100 kcal) | (100 mg/100 kcal) |
|  | **Acid 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** |  | **Maximum** | | |  |
|  |  | |  | 0,96 mg/100 kJ | | 9,6 mg/100 kJ | | | |  |
|  |  | |  | (4 mg/100 kcal) | | (40 mg/100 kcal) | | | |  |
|  | **Carbohidrați** | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | |  |  | **Minimum** |  | **Maximum** | | |  |
|  |  | |  | 2,2 g/100 kJ | | 3,3 g/100 kJ | | | |  |
|  |  | |  | (9 g/100 kcal) | | (14 g/100 kcal) | | | |  |
|  | Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:   1. lactoza; 2. maltoza; 3. zaharoza; 4. glucoza; 5. siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat; 6. maltodextrinele; 7. amidonul pretratat termic (care nu conține gluten în mod natural); 8. amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural). | | | | | | | | | |
|  | **Lactoza** | | | | |  |  | |  |  |
|  |  | |  |  | **Minimum** |  | **Maximum** | |  |  |
|  |  | |  |  | 1,1 g/100 kJ |  | - | |  |  |
|  |  | |  |  | (4,5 g/100 kcal) |  | - | |  |  |
|  | Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început: | | | | | | | | | | | |
|  |  | 1. în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine, sau | | | | | | | | | |
|  |  | 1. care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu capitolul VII, punctul 51. | | | | | | | | | |
|  | **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. | | | | | | | | | | | | |
|  | **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).

**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 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 prefiert și/sau amidon gelatinizat**

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimum** | **Maximum** |
|  | 2g/100ml și 30% din conținutul totaled hidrați de carbon |

**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 capitolul III, punctul 8.

* + **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** | | |
| **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.

**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 subtanțele minerale, 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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 | |
|  |  | **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-** | | 0,14 | 1,2 | | 0,6 | 5 | |
| **tocoferol)(4)** | |
|  | | | | |
| (1) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.  (2) Niacină preformată. | | | | |

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

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

**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 capitolul II, punctul 4**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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 continuare 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 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 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**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 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 hidrolizate proteice**

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimum** | **Maximum** |
| 0,44 g/100 kj | 0,67 g/100 kj |
| (1,86 g /100 kcal) | (2,8 g/100 kcal) |

**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-glicomacropeptide 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

1. 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 până 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**

|  |  |
| --- | --- |
| **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:

1. ulei din semințe de susan;
2. 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** |
| 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 continuare nu trebuie să depășească 2g/l.

**Carbohidrați**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  | **Minimum** |  | **Maximum** | |  | | |
|  |  | |  | 2,2 g/100 kJ | 3,3 g/100 kJ | |  | | |
|  |  | |  | (9 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) | |  | | |
|  | Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten. | | | | | | | | | |
|  | **Lactoza** | | | |  |  | | |  | |
|  |  | |  | **Minimum** |  | **Maximum** | | |  | |
|  |  | |  | 1,1 g/100 kJ |  | - | | |  | |
|  |  | |  | (4,5 g/100 kcal) |  | - | | |  | |
|  | Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare: | | | | | | | | | | |
|  |  | 1. a) în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine, sau 2. b) care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu capitolul VII, punctul 51. | | | | | | | | | |
|  |  | **Zaharoza, fructoza, miere de albine** | | | | | | | | | |
| **6.3.** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Minimum** | **Maximum** |  | | 7 | separat sau total: 20% din  conținutul total de glucide | | | | | | | | | | |

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

**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).

**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 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.

**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 capitolul III, punctul 8.

**Substanțe minerale**

**Secțiunea 1-a**

**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)** | 6 | 21,5 | 25 | 90 |
| **(mg)**(1) |
| **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.

**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 secțiunea1-a, 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** | | 7,2 | 24 | 30 | 100 |
| **(mg)**(1) | |
| **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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | |  |  | | |  | |  | | |
|  |  | **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-** | | | 0,14 | | | | 1,2 | | | 0,6 | | | 5 | |
| **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 | | | | | | | | | | | | |

**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

**Aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții**

Laptele matern se utilizează ca proteină de referință, astfel cum este prevăzut în secțiunile 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, 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 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)** | **Per100 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 = 0,239kcal. | |  |

**Secțiunea a 2-a**

În sensul formulelor de început și formule de continuare pe bază de hidrolizate proteice din anexele nr. 1 și 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 capitolul IV, punctul 11**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Denumirea chimică a substanței** | | |  |
| **Limita maximă a reziduurilor**  **(mg/kg)** |
|  | |  |
| Cadusafos |  |  | 0,006 |
| Demeton-S-metil/demeton-S- | | | 0,006 |
| metilsulfonă/oxidemeton-metil (considerat separat sau combinat, exprimat ca dimeton-S metil) | | |  |
| Etoprofos |  |  | 0,008 |
|  | | |  |
| Fipronil (sumă de fipronil și fipronil-desulfinil, exprimat ca fipronil | | | 0,004 |
| Propineb/propilentiouree  (sumă de propineb și propilentiouree) | |  | 0,006 |

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 capitolul IV, punctul 12**

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 *trans*-heptaclor epoxid exprimat ca heptaclor

Hexaclorbenzen

Nitrofen

Ometoat

Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos)

Anexa nr. 6

la Regulamentul sanitar privind compoziția

și informarea pentru formulele de început

și formulele de continuare și alimentația sugarilor

și a copiilor de vârstă mică

**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 |

Anexa nr. 7

la Regulamentul sanitar privind compoziția

și informarea pentru formulele de început

și formulele de continuare și alimentația sugarilor

și a copiilor de vârstă mică

**Consumul de referință menționat la capitolul VI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nutrient** | **Consumul de**  **referință** |
| Vitamina A | (μg) 400 |
| Vitamina D | (μg) 7 |
| Vitamina E | (mg TE) 5 |
| itamina K | (μg) 12 |
| Vitamina C | (mg) 45 |
| Tiamina | (mg) 0,5 |
| Riboflavina | (mg) 0,7 |
| Niacina | (mg) 7 |
| Vitamina B6 | (mg) 0,7 |
| Folat | (μg) 125 |
| Vitamina B12 | (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 |
|  |  |

Anexa nr. 8

la Regulamentul sanitar privind compoziția

și informarea pentru formulele de început

și formulele de continuare și alimentația sugarilor

și a copiilor de vârstă mică

**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, este următoarea:

|  |  |
| --- | --- |
| **valoare energetică** | **kJ/kcal** |
| grăsimi | g |
| din care | |
| |  |  | | --- | --- | |  | acizi grași saturați | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | acizi grași mononesaturați | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | acizi grași polinesaturați | | g |
| glucide | g |
| din care | |
| |  |  | | --- | --- | |  | zaharuri | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | polioli | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | amidon | | g |
| fibre | g |
| proteine | g |
| sare | g |
| vitamine și minerale | unitățile menționate în anexa nr. 7 |

Anexă 3

la Hotărârea Guvernului

nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_ 2017

**Regulamentul sanitar privind cerințele**

**specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale**

1. **Introducerea pe piață. Cerințe privind compoziția**
2. Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.

2. 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, care nu sunt adecvate utilizării ca singură sursă de alimentație.  3. Alimentele prevăzute la literele a) și b) de la punctul 2 pot fi utilizate ca înlocuitori parțiali sau ca suplimente la dieta pacientului.  4. Formula alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să pornească 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.  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 1-a din anexa nr. 1.  6. 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 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. |  |

**II. Cerințe privind pesticidele în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică**

8. În sensul prezentului capitol „reziduu” înseamnă reziduurile unei substanțe active, astfel 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 din respectivul regulament, inclusiv metaboliții și produsele rezultate din degradarea sau reacția substanței active respective.

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 sunt 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 sunt 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.

**III. Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare**

13. În plus de mențiunile obligatorii pentru produsele alimentare, unde sunt necesare următoarele informații:

a) denumirea produsului alimentar;

b) lista ingredientelor;

c) 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;

d) cantitatea de anumite ingrediente sau categorii de ingrediente;

e) cantitatea netă de produs alimentar;

f) data durabilității minimale sau data limită de consum;

g) condițiile speciale de păstrare și/sau condițiile de utilizare;

h) numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din sectorul 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;

i) țara de origine sau locul de proveniență, sunt obligatorii:

1) 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;

2) pentru tipurile de carne care se încadrează la codurile din Nomenclatura combinată („NC”) enumerate în anexa nr. 4.

3) în cazul în care se indică țara de origine sau locul de proveniență a produsului și aceasta (acesta) nu este aceeași (același) cu țara de origine sau locul de proveniență a ingredientului primar:

a) se indică de asemenea țara de origine sau locul de proveniență a ingredientului (ingredientelor) primar(e); sau

b) 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.

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

k) o declarație nutrițională.

Se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale:

1) O mențiune care precizează că produsul trebuie utilizat sub supraveghere medicală.

2) O mențiune care precizează dacă produsul este sau nu propriu utilizării ca unică sursă de alimentație.

3) O mențiune, după caz, care precizează că produsul este destinat unei grupe de vârstă specific.

4) 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.

5) Mențiunea „pentru regimul dietetic al…” unde spațiile albe trebuie completate cu patologia, dereglarea sau boala pentru care este destinat produsul.

6) La nevoie, o mențiune care se referă la măsurile de precauție necesare și la contraindicații.

7) 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.

8) După caz, un avertisment că produsul nu trebuie administrat pe cale parenterală.

9) Instrucțiuni privind prepararea corespunzătoare, utilizarea și păstrarea produsului după deschiderea recipientului, după caz.

14. Informațiile menționate la literele a) - d) din prezentul capitol sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora.

15. Mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 13 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.

16.  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.

17. Informațiile obligatorii referitoare la produsele alimentare sunt amplasate într-un loc evident, astfel încât 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.

**IV. Cerințe specifice privind declarația nutrițională**

18. În plus față de informațiile obligatorii pentru declarația nutrițională, și anume:

a) valoare energetică; și

b) cantitatea de grăsimi, acizi grași saturați, glucide, zaharuri, proteine și sare,

Declarația nutrițională obligatorie pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale include următoarele:

1. cantitatea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 la prezentul regulament și care este prezentă în produs;
2. cantitățile de nutrienți: proteine, glucide, grăsimi și/sau de alți nutrienți și componentele acestora, a căror declarare este necesară pentru utilizarea corespunzătoare a produsului;
3. după caz, informații despre osmolalitatea sau osmolaritatea produsului;
4. informații asupra originii și naturii proteinelor și/sau hidrolizatelor 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.

19. 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.

20. Valoarea energetică se calculează utilizând factorii de conversie enumerați în anexa 5.

21. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta, prin intermediul unor acte delegate, factorii de conversie pentru vitaminele și mineralele menționate în secțiunea 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 la anexa nr. 5.

22. Componența declarației nutriționale obligatorie menționată în punctul18 literele a) – b) poate fi completată cu indicarea cantităților unuia sau mai multor elemente dintre următoarele:

a) acizi grași mononesaturați;

b) acizi grași polinesaturați;

c) polioli;

d) amidon;

e) fibre;

f) oricare dintre vitaminele sau mineralele menționate în secțiunea 1-a din anexa 1 și prezente în cantități semnificative, astfel cum sunt definite în secțiunea 1-a, punctul 2 din anexa nr. 1 și se referă la produsele alimentare astfel cum sunt vândute.

23. 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.

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

a) analiza produsului alimentar efectuată de producător;

b) un calcul efectuat pe baza valorilor medii cunoscute sau reale ale ingredientelor utilizate; sau

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

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate adopta acte de punere în aplicare care stabilesc 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.

25. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 22 sunt exprimate în unitățile de măsură prevăzute în anexa nr. 7.

26. Valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 22 se exprimă per 100 g sau per 100 ml.

27. Eventuala declarație privind vitaminele și mineralele, în plus față de forma de exprimare menționată la punctul 24, poate fi exprimată ca 100 kj și 100 kcal menționate în anexa nr. 1.

28. În următoarele cazuri, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți menționate la punctul 22 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:

a) în plus față de forma de exprimare la 100 g sau la 100 ml menționată la punctul 26;

b) în plus față de forma de exprimare per 100 kJ sau per 100 kcal menționată la punctul 27 privind cantitățile de vitamine și minerale.

29. Porția sau unitatea utilizată sunt indicate în imediata apropiere a declarației nutriționale.

30. 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 adoptă, prin acte de punere în aplicare și 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.

31. Mențiunile la care se face referire la punctul 22 sunt incluse în același câmp vizual. Acestea sunt prezentate grupat, într-un format clar și, după caz, în ordinea de prezentare prevăzută în anexa 7.

32. Mențiunile la care se face referire la punctul 22 sunt 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.

33. În plus față de formele de exprimare menționate la punctul 26, 29-30 și față de prezentarea menționată la punctul 32, valoarea energetică și cantitatea de nutrienți menționate la punctul 22 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:

a) să fie bazate pe cercetări fiabile și pertinente din punct de vedere științific și să nu inducă în eroare consumatorul, astfel cum se specifică la punctele 35-38;

b) crearea lor să fie rezultatul unor consultări cu o gamă largă de grupuri de părți interesate;

c) să vizeze facilitarea înțelegerii de către consumator a contribuției sau a importanței produsului alimentar pentru valoarea energetică și conținutul de nutrienți corespunzătoare;

d) 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;

e) în cazul altor forme de exprimare, acestea să se bazeze fie pe consumul armonizat de referință prevăzut la anexa nr. 1, fie, în absența acestuia, pe recomandările științifice general acceptate privind valoarea energetică și aporturile de nutrienți;

f) să fie obiective și nediscriminatorii; și

g) aplicarea lor să nu creeze obstacole în calea liberei circulații a bunurilor.

34. Informațiile referitoare la produsele alimentare nu trebuie să inducă cumpărătorul în eroare, în special:

a) 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;

b) atribuind produsului alimentar efecte sau proprietăți pe care nu le are;

c) sugerând că produsul alimentar posedă caracteristici speciale, atunci când, în realitate, toate produsele alimentare similare posedă asemenea caracteristici, mai ales evidențiind în mod special prezența sau absența anumitor ingrediente sau/și nutrienți;

d) sugerând, prin intermediul prezentării, în descrieri sau imagini, prezența unui anumit produs alimentar sau a unui anumit ingredient, câtă 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.

35. Informațiile referitoare la produsele alimentare sunt precise, clare și ușor de înțeles de către consumator.

36. 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.

37. Punctele 34-36 se aplică, de asemenea:

a) publicității;

b) prezentării produselor alimentare, în special formei, aspectului sau mbalajului acestora, materialului folosit pentru ambalare, modului în care sunt prezentate, precum și locului în care sunt expuse.

38. Cerințele menționate în punctele 20 – 37 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

39. Prin derogare de la punctul 22, 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.

40. Informațiile care nu sunt enumerate în anexa nr. 7 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)”.

1. **Mențiuni nutriționale și de sănătate. Cerințe specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

41. Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

42. 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.

43. 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.

44. Cu toate acestea, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea produsului și să ilustreze metodele de preparare.

45. 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 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.

46. 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.

47. Punctele 43 și 44 nu împiedică difuzarea de informații destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

48. 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 etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări speciale, vânzări în pierdere și vânzări cuplate.

49. 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.

1. **Notificare**

50. În cazul în care alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă 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 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.

Anexa 1

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**Secțiunea 1-a**

**Cerințe referitoare la compoziție și alimente destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor**

1. Produsele menționate la punctul 2 litera a), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul nr. 1.
2. Produsele menționate la punctul 2 litera b), elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul nr. 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 punctul 2 litera c) elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul nr. 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 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** | |
| **Minimum** | **Maximum** | **Minimum** | **Maximum** |
| **Vitamine** | | | | |
| Vitamina A (μg-RE)[(2)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr2-L_2016025RO.01003801-E0002) | 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 B6 (μg) | 4,8 | 72 | 20 | 300 |
| Niacină (mg)[(3)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr3-L_2016025RO.01003801-E0003) | 0,1 | 0,72 | 0,4 | 3 |
| Folat (μg-DFE)[(4)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr4-L_2016025RO.01003801-E0004) | 3,6 | 11,4 | 15 | 47,6 |
| Vitamina B12 (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)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr5-L_2016025RO.01003801-E0005) | 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)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr6-L_2016025RO.01003801-E0006) | 12 | 60 | 50 | 250 |
| Fosfor (mg)[(7)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr7-L_2016025RO.01003801-E0007) | 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 |

**Secțiuea a 2-a**

**Alimente destinate unor scopuri medicale speciale altele decât cele elaborate în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarilor**

1. Produsele menționate la punctul 2 litera a), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul nr. 2.
2. Produsele menționate la punctul 2 litera b), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor trebuie să conțină vitaminele și substanțele minerale specificate în tabelul nr. 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 punctul 2 litera c), altele decât cele elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor nu trebuie să le depășească pe cele precizate în tabelul nr. 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** | |
| **Minimum** | **Maximum** | **Minimum** | **Maximum** |
| **Vitamine** | | | | |
| Vitamina A (μg-RE) | 8,4 | 43 | 35 | 180 |
| Vitamina D (μg) | 0,12 | 0,65/0,75[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr8-L_2016025RO.01003801-E0008) | 0,5 | 2,5/3[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr8-L_2016025RO.01003801-E0008) |
| Vitamina K (μg) | 0,85 | 5 | 3,5 | 20 |
| Vitamina C (mg) | 0,54 | 5,25 | 2,25 | 22 |
| Tiamina (mg) | 0,015 | 0,12 | 0,06 | 0,5 |
| Riboflavina (mg) | 0,02 | 0,12 | 0,08 | 0,5 |
| Vitamina B6 (mg) | 0,02 | 0,12 | 0,08 | 0,5 |
| Niacina (mg NE) | 0,22 | 0,75 | 0,9 | 3 |
| Acid folic (μg) | 2,5 | 12,5 | 10 | 50 |
| Vitamina B12 (μg) | 0,017 | 0,17 | 0,07 | 0,7 |
| Acid pantotenic (mg) | 0,035 | 0,35 | 0,15 | 1,5 |
| Biotina (μg) | 0,18 | 1,8 | 0,75 | 7,5 |
| Vitamina E (mg α-TE) | 0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un 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 nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile | 3 |
| **Minerale** | | | | |
| Sodiu (mg) | 7,2 | 42 | 30 | 175 |
| Clorură (mg) | 7,2 | 42 | 30 | 175 |
| Potasiu (mg) | 19 | 70 | 80 | 295 |
| Calciu (mg) | 8,4/12[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr8-L_2016025RO.01003801-E0008) | 42/60[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr8-L_2016025RO.01003801-E0008) | 35/50[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr8-L_2016025RO.01003801-E0008) | 175/250[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntr8-L_2016025RO.01003801-E0008) |
| Fosfor (mg) | 7,2 | 19 | 30 | 80 |
| Magneziu (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 |
| 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)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc1-L_2016025RO.01003801-E0001)  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 vârstă mică.

[(2)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc2-L_2016025RO.01003801-E0002)  Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

[(3)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc3-L_2016025RO.01003801-E0003)  Niacina preformată.

[(4)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc4-L_2016025RO.01003801-E0004)  Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg de acid folic din alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

[(5)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc5-L_2016025RO.01003801-E0005)  Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

[(6)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc6-L_2016025RO.01003801-E0006)  Raportul molar calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu trebuie să depășească 2.

[(7)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc7-L_2016025RO.01003801-E0007)  Fosfor total.

[(8)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.025.01.0030.01.RON&toc=OJ:L:2016:025:TOC#ntc8-L_2016025RO.01003801-E0008)  Pentru produsele destinate copiilor de 1-10 ani.

Anexa 2

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**Substanțe active menționate la punctul 10**

|  |  |
| --- | --- |
| **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-desulfinil, exprimat ca fipronil) | 0,004 |
| Propineb/propilentiouree (sumă de propineb și propilentiouree) | 0,006 |

Anexa 3

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**Substanțe active menționate la punctul 11**

**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 *trans*-heptaclor epoxid exprimat ca heptaclor |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hexaclorbenzen |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nitrofen |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ometoat |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos)    Anexa 4 |

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**Tipuri de carne pentru care indicarea țării de origine sau a locului de proveniență este obligator**

|  |  |
| --- | --- |
| **Coduri NC**  **(Nomenclatura combinată 2010)** | **Descriere** |
| 0203 | Carne de animale din specia porcină, proaspătă, refrigerată sau congelată |
| 0204 | Carne de animale din speciile ovine sau caprine, proaspătă, refrigerată sau congelată |
| Ex02 07 | Carne proaspătă, refrigerată sau congelată de păsări de curte: cocoși, găini, rațe, gâște, curcani, curci și bibilici, vii, din specii domestice |

Anexa 5

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**Factorii de conversie pentru calculul valorii energetice**

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

|  |  |
| --- | --- |
| glucide | 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 6

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**Substanțe care cauzează alergii și intoleranțe**

1. Cereale care conțin gluten, și anume: grâu, secară, orz, ovăz, grâu spelt, grâu dur sau hibrizi ai acestora și produse derivate, exceptând:

a) siropurile de glucoză obținute din grâu, inclusiv dextroza ( 1 );

b) maltodextrine obținute din grâu ( 1 );

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 ( 1 );

b) amestecuri 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), exceptând:

a) zerul utilizat pentru fabricarea distilaților 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 illinoinensis* (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.

( 1 ) Și produsele obținute din acestea, în măsura în care procesul la care sunt supuse nu poate crește nivelul de alergenicitate estimat de autoritate pentru produsul de bază din care au fost obținute.

Anexa 7

la Regulamentul sanitar privind cerințele

specifice privind compoziția și informarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale

**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, este următoarea:

|  |  |
| --- | --- |
| **valoare energetică** | **kJ/kcal** |
| grăsimi | g |
| din care | |
| |  |  | | --- | --- | |  | acizi grași saturați | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | acizi grași mononesaturați | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | acizi grași polinesaturați | | g |
| glucide | g |
| din care | |
| |  |  | | --- | --- | |  | zaharuri | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | polioli | | g |
| |  |  | | --- | --- | |  | amidon | | g |
| fibre | g |
| proteine | g |
| sare | g |
| vitamine și minerale | unitățile menționate în anexa nr. 1 |