Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/127 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2015

de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 25, 2.2.2016, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul delegat (UE) 2018/561 al Comisiei din 29 ianuarie 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Regulamentul delegat (UE) 2019/828 al Comisiei din 14 martie 2019	L 137	12	23.5.2019

▼B

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/127 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2015

de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

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, niciun 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.

Articolul 2

Cerințe privind compoziția

(1) Formulele de început trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa I, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili sub rezerva anumitor condiții prevăzute în anexa III.

(2) Formulele de continuare trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa II, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili în anumite condiții prevăzute în anexa III.

(3) Valorile prevăzute în anexele I și II se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Pentru această preparare nu este necesar nimic altceva decât adaosul de apă.

Articolul 3

Adecvarea ingredientelor

(1) Formulele de început sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite la punctul 2 din anexa I și din alte ingrediente alimentare, pentru care s-a stabilit, prin date științifice general acceptate, că sunt adecvate pentru sugari începând de la naștere.

(2) Formulele de continuare sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite la punctul 2 din anexa II 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.

▼B

(3) Această adecvare menționată la alineatele (1) și (2) 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.

Articolul 4

Cerințe privind pesticidele

(1) În sensul prezentului articol, „reziduu” înseamnă reziduurile unei substanțe active, astfel cum sunt menționate la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, utilizate într-un produs de protecție a plantelor astfel cum este menționat la articolul 2 alineatul (1) din respectivul regulament, inclusiv metaboliții și produsele rezultate din degradarea sau reacția substanței active respective.

(2) Formulele de început și formulele de continuare nu conțin reziduuri la niveluri de peste 0,01 mg/kg per substanță activă.

Aceste niveluri se determină prin metode analitice standardizate, general acceptate.

(3) Prin derogare de la alineatul (2), pentru substanțele active enumerate în anexa IV se aplică conținutul maxim de reziduuri specificat în anexa respectivă.

(4) Formulele de început și formulele de continuare sunt produse numai din produse agricole pentru a căror producție nu au fost utilizate produse de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa V.

Cu toate acestea, în scopul efectuării de verificări, produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active enumerate în anexa V nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile lor nu depășesc nivelul de 0,003 mg/kg.

(5) Valorile prevăzute la alineatele (2), (3) și (4) se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Articolul 5

Denumirea produsului alimentar

(1) Denumirea formulelor de început și a formulelor de continuare, altele decât formulele de început și formulele de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau lapte de capră, sunt cele prevăzute în partea A din anexa VI.

(2) Denumirea formulelor de început și a formulelor de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau lapte de capră sunt cele prevăzute în partea B din anexa VI.

▼B

Articolul 6

Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare

(1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament, formulele de început și formulele de continuare trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

(2) În plus față de mențiunile obligatorii prevăzute la articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru formulele de început:

(a) o mențiune care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați;

(b) instrucțiuni pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și o avertizare cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie;

(c) o mențiune referitoare la superioritatea alăptării și o mențiune care recomandă utilizarea produsului numai cu avizul persoanelor independente, calificate în domeniul 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 articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, se vor furniza următoarele mențiuni suplimentare obligatorii pentru formulele de continuare:

(a) o mențiune care să precizeze că produsul este adecvat numai pentru sugarii în vârstă de peste șase luni, că ar trebui să constituie doar o parte dintr-o alimentație diversificată, că nu trebuie utilizat ca înlocuitor al laptelui matern în primele șase luni de viață și că decizia de introducere a alimentației complementare, inclusiv orice excepție până la vârsta de șase luni, ar trebui luată numai cu avizul unor persoane independente, calificate în domeniul 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) Articolul 13 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică, de asemenea, informațiilor suplimentare obligatorii menționate la alineatele (2) și (3) din prezentul articol.

(5) Toate mențiunile obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare vor fi redactate într-un limbaj ușor de înțeles de către consumatori.

(6) 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.

▼B

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.

Articolul 7

Cerințe specifice privind declarația nutrițională

(1) În plus față de informațiile la care se face referire la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare include valoarea fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexa I sau, respectiv, în anexa II la prezentul regulament și prezente în produs, cu excepția molibdenului.

Declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început include, de asemenea, cantitatea de colină, de inozitol și de carnitină.

Prin derogare de la articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu include cantitatea de sare.

(2) În plus față de informațiile menționate la articolul 30 alineatul (2) literele (a)-(e) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru formulele de început și formulele de continuare poate fi completat cu una sau mai multe din următoarele:

(a) conținutul de proteine, glucide și grăsimi;

(b) raportul proteine din zer/cazeină;

(c) cantitatea din oricare din substanțele enumerate în anexa I sau în anexa II la prezentul regulament sau în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013, atunci când indicarea uneia dintre substanțele respective nu este reglementată de alineatul (1);

(d) cantitatea din orice substanțe adăugate produsului în conformitate cu articolul 3.

(3) Prin derogare de la articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru formulele de început și formulele de continuare nu se repetă pe etichetă.

(4) Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate formulele de început și formulele de continuare, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau recipientului respectiv.

▼B

(5) Articolele 31-35 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică tuturor nutrienților incluși în declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare.

(6) Prin derogare de la articolul 31 alineatul (3), articolul 32 alineatul (2) și articolul 33 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din formulele de început și formulele de continuare sunt exprimate per 100 ml de produs alimentar gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, în plus informațiile se pot referi la 100 g din produsul alimentar, așa cum este vândut.

(7) Prin derogare de la articolul 32 alineatele (3) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, valoarea energetică și cantitățile de nutrienți din formulele de început și formulele de continuare sunt exprimate ca procent din consumul de referință prevăzut în anexa XIII la regulamentul respectiv.

În plus față de forma de exprimare menționată la alineatul (6), în cazul formulelor de continuare, declarația privind vitaminele și mineralele în ceea ce privește vitaminele și mineralele enumerate în anexa VII la prezentul regulament poate fi exprimată ca procent din consumul de referință stabilit în anexa respectivă pentru 100 ml de produs alimentar gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(8) Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa de care aparțin sau din care fac parte.

Informațiile care nu sunt enumerate în anexa XV la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 care nu aparțin sau nu sunt componentele niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima mențiune din anexa respectivă.

Articolul 8

Mențiuni nutriționale și de sănătate pentru formulele de început

Nu se fac mențiuni nutriționale și de sănătate pe formulele de început.

Articolul 9

Mențiuni legate de lactoză și acid docosahexaenoic (DHA)

(1) Mențiunea „numai lactoză” poate fi utilizată pentru formulele de început și formulele de continuare, cu condiția ca lactoza să fie singura glucidă prezentă în produs.

(2) Mențiunea „fără lactoză” poate fi utilizată în formulele de început 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

▼B

„neindicat pentru sugari cu galactozemie”, care trebuie indicată cu caractere de aceeași dimensiune și vizibilitate ca mențiunea „fără lactoză” și în apropierea acesteia.

(3) Mențiunea „conține acid docosahexaenoic (în conformitate cu legislația pentru toate formulele de început)” sau „conține DHA (în conformitate cu legislația pentru toate formulele de început)” poate fi utilizată numai pentru formulele de început introduse pe piață înainte de 22 februarie 2025.

Articolul 10

Cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început

(1) Publicitatea făcută formulelor de început se limitează la publicațiile specializate în puericultură și la publicațiile științifice.

Statele membre pot să impună și alte restricții sau interdicții acestei publicități. Această publicitate conține doar informații de natură științifică și faptică. Aceste informații nu sugerează și nici nu induc ideea că alimentația artificială este echivalentă sau superioară alăptării.

(2) În cazul formulelor de început nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, distribuirea de 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.

(3) Producătorii și distribuitorii de formule de început nu pot furniza marelui public, nici femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiei acestora produse gratuite sau cu preț redus, eșantioane sau orice alte cadouri de promovare, nici direct, nici indirect prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății sau al lucrătorilor din acest sistem.

(4) Donațiile sau vânzările cu preț redus ale stocurilor de formule de început către instituții sau organizații, fie în scopul utilizării în instituții, fie în scopul distribuirii în afara acestora, se realizează numai pentru sugarii care trebuie să fie alimentați cu formule de început și numai pentru perioadele prescrise pentru acești sugari.

Articolul 11

Cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică

(1) Statele membre iau măsuri pentru a se asigura că sunt furnizate informații obiective și coerente referitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, pentru a fi utilizate de către familii și de persoanele implicate în domeniul alimentației sugarilor și a copiilor de vârstă mică, și pentru a acoperi planificarea, aprovizionarea, conceperea și difuzarea de informații, precum și controlul acestora.

(2) Materialele de informare și educare, fie scrise, fie audiovizuale, referitoare la alimentația sugarilor și destinate femeilor însărcinate și mamelor de sugari și de copii de vârstă mică includ informații clare privind toate aspectele enumerate în continuare:

(a) avantajele și superioritatea alăptării;

▼B

(b) nutriția mamei, pregătirea pentru alăptare și continuarea acesteia;

(c) posibilul efect negativ asupra alăptării, decurgând din introducerea alimentației parțiale cu biberonul;

(d) dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta;

(e) 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.

(3) 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.

Articolul 12

Notificare

(1) În cazul în care o formulă de început este introdusă pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care apar pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament.

(2) În cazul în care formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice sau formulele de continuare care conțin alte substanțe decât cele enumerate în anexa II sunt introduse pe piață, operatorul din sectorul alimentar înștiințează autoritatea competentă din fiecare stat membru în care produsul în cauză este comercializat referitor la informațiile care apar pe etichetă, prin transmiterea unui model de etichetă folosit pentru produs, precum și orice alte informații pe care autoritatea competentă le poate solicita în mod rezonabil pentru a stabili conformitatea cu prezentul regulament, cu excepția cazului în care un stat membru scutește operatorul din sectorul alimentar de la această obligație în cadrul unui sistem național care să garanteze o monitorizare oficială eficientă a produsului în cauză.

Articolul 13

Directiva 2006/141/CE

În conformitate cu articolul 20 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Directiva 2006/141/CE se abrogă cu efect de la 22 februarie 2020. Cu toate acestea, Directiva 2006/141/CE se aplică în continuare până la 21 februarie 2021 formulelor de început și formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice.

▼B

Trimiterile la Directiva 2006/141/CE în alte acte se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament în conformitate cu regimul stabilit la primul paragraf.

Articolul 14

Intrarea în vigoare și punerea în aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 22 februarie 2020, cu excepția formulelor de început și a formulelor de continuare pe bază de hidrolizate proteice, în cazul cărora se aplică de la 22 februarie 2021.

În sensul articolului 21 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pentru formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice data prevăzută la al doilea paragraf din prezentul articol se consideră a fi data depunerii cererii.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)

1. ENERGIE

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

2. PROTEINE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

2.3. 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)

2.3.1. 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. 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 B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

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

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

3. TAURINĂ

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

4. COLINĂ

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

5. LIPIDE

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

▼B

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

— ulei din semințe de susan;

— ulei din semințe de bumbac.

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

▼M2

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

▼B

5.4. Acid linoleic

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

5.5. Acidul alfa-linolenic

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

5.6. Acid docosahexaenoic

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

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

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

6. FOSFOLIPIDE

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

7. INOZITOL

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

8. CARBOHIDRAȚI

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

▼B

8.1. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

— lactoza;

— maltoza;

— zaharoza;

— glucoza;

— siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;

— maltodextrinele;

— amidonul pretratat termic (care nu conține gluten în mod natural);

— amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8.2. Lactoza

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

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

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

— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

8.3. Zaharoza

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

8.4. Glucoza

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

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

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

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

8.6. Amidon prefiert și/sau amidon gelatinizat

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

9. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

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

▼B

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

10. SUBSTANȚE MINERALE

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

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

([1]) Fosfor total.

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

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

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

▼B

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamină (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.
(2) Niacină preformată.
(3) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă.
(4) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5′-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5′-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5′-monofosfat	0,36	1,50
guanozina 5′-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5′-monofosfat	0,24	1,00

(1) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXA II

CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (2)

1. ENERGIE

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

2. PROTEINE

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

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

▼M1

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

▼B

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

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

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

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

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

2.3. 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)

▼B

2.3.1. 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. 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 B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

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

3. TAURINA

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

4. LIPIDE

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

4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

— ulei din semințe de susan;

— ulei din semințe de bumbac.

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

▼M2

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

▼B

4.4. Acid linoleic

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

▼B

4.5. Acid alfa-linolenic (AAL)

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

4.6. Acid docosahexaenoic

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

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

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

5. FOSFOLIPIDE

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

6. CARBOHIDRAȚI

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

6.1. Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2. Lactoza

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

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

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

— care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

6.3. Zaharoza, fructoza, miere de albine

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

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

▼B

6.4. Glucoza

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

6.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

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

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

7. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

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

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu articolul 3 alineatul (3).

8. SUBSTANȚE MINERALE

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
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.

▼B

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

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

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fosfor total.

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

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.
(2) Niacină preformată.
(3) Echivalent folat alimentar: 1 µg DFE = 1 µg folat alimentar = 0,6 µg acid folic din formulă.
(4) Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.

▼B

10. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5′-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5′-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5′-monofosfat	0,36	1,50
guanozina 5′-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5′-monofosfat	0,24	1,00

([1]) Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXA III

AMINOACIZI DIN LAPTELE MATERN, INDISPENSABILI ȘI INDISPENSABILI ÎN ANUMITE CONDIȚII

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

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

În sensul punctelor 2.1 și 2.2 din anexele I și II, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Cisteina	9	38
Histidina	10	40
Izoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lizina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofan	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

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

În sensul punctului 2.3 din anexele I și II, aminoacizii din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții, exprimați în mg pentru 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

	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

▼B

	Per 100 kJ (1)	Per 100 kcal
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANEXA IV

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4 ALINEATUL (3)

Denumirea chimică a substanței	Limita maximă a reziduurilor (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/oxide-meton-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

▼B

ANEXA V

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4 ALINEATUL (4)

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)

▼B

ANEXA VI

DENUMIRI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 5

PARTEA A

Denumiri menționate la articolul 5 alineatul (1)

Denumirea formulelor de început și a formulelor de continuare, altele decât formulele de început și formulele de continuare produse integral din laptele de vacă sau din proteine din lapte de capră sunt respectiv:

— în bulgară: „Храни за кърмачета” și „Преходни храни”,

— în spaniolă: „Preparado para lactantes” și „Preparado de continuación”,

— în cehă: „Počáteční kojenecká výživa” și „Pokračovací kojenecká výživa”,

— în daneză: „Modermælkserstatning” și „Tilskudsblanding”,

— în germană: „Säuglingsanfangsnahrung” și „Folgenahrung”,

— în estonă: „Imiku piimasegu” și „Jätkupiimasegu”,

— în greacă: „Παρασκεύασμα για βρέφη” și „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— în engleză: „Infant formula” și „Follow-on formula”,

— în franceză: „Préparation pour nourrissons” și „Préparation de suite”,

— în croată: „Početna hrana za dojenčad” și „Prijelazna hrana za dojenčad”,

— în italiană: „Formula per lattanti” și „Formula di proseguimento”,

— în letonă: „Maisījums zīdaiņiem” și „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— în lituaniană: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” și „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,

— în maghiară: „Anyatej-helyettesítő tápszer” și „Anyatej-kiegészítő tápszer”,

— în malteză: „Formula tat-trabi” și „Formula tal-prosegwiment”,

— în neerlandeză: „Volledige zuigelingenvoeding” și „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— în polonă: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” și „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,

— în portugheză: „Fórmula para lactentes” și „Fórmula de transição”,

— în română: „Formulă de început” și „Formulă de continuare”,

— în slovacă: „Počiatočná dojčenská výživa” și „Následná dojčenská výživa”,

— în slovenă: „Začetna formula za dojenčke” și „Nadaljevalna formula”,

— în finlandeză: „Äidinmaidonkorvike” și „Vieroitusvalmiste”,

— în suedeză: „Modersmjölksersättning” și „Tillskottsnäring”.

▼B

PARTEA B

Denumiri menționate la articolul 5 alineatul (2)

Denumirile sub care se comercializează formulele de început și formulele de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră sunt, respectiv:

— în bulgară: „Млека за кърмачета” și „Преходни млека”,

— în spaniolă: „Leche para lactantes” și „Leche de continuación”,

— în cehă: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” și „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,

— în daneză: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” și „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,

— în germană: „Säuglingsmilchnahrung” și „Folgemilch”,

— în estonă: „Piimal põhinev imiku piimasegu” și „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,

— în greacă: „Γάλα για βρέφη” și „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— în engleză: „Infant milk” și „Follow-on milk”,

— în franceză: „Lait pour nourrissons” și „Lait de suite”,

— în croată: „Početna mliječna hrana za dojenčad” și „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,

— în italiană: „Latte per lattanti” și „Latte di proseguimento”,

— în letonă: „Piena maisījums zīdaiņiem” și „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,

— în lituaniană: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” și „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,

— în maghiară: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” și „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,

— în malteză: „Ħalib tat-trabi” și „Ħalib tal-prosegwiment”,

— în neerlandeză: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” sau „Zuigelingenmelk” și „Opvolgmelk”,

— în polonă: „Mleko początkowe” și „Mleko następne”,

— în portugheză: „Leite para lactentes” și „Leite de transição”,

— în română: „Lapte de început” și „Lapte de continuare”,

— în slovacă: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” și „Následná dojčenská mliečna výživa”,

— în slovenă: „Začetno mleko za dojenčke” și „Nadaljevalno mleko”,

— în finlandeză: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” și „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,

— în suedeză: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” și „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

▼B

ANEXA VII

CONSUMUL DE REFERINȚĂ MENȚIONAT LA ARTICOLUL 7 ALINEATUL (7)

Nutrient	Consumul de referință
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B_6	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamina B_{12}	(µg) 0,8
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