Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

DIRECTIVA 2006/141/CE A COMISIEI

din 22 decembrie 2006

privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 401, 30.12.2006, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1243/2008 al Comisiei din 12 decembrie 2008	L 335	25	13.12.2008
►M2	Directiva 2013/26/UE a Comisiei din 8 februarie 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

DIRECTIVA 2006/141/CE A COMISIEI

din 22 decembrie 2006

privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unei alimentații speciale ([1]), în special articolul 4 alineatul (1),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”),

întrucât:

(1) Directiva 89/398/CEE se referă la produsele alimentare destinate unei alimentații speciale. Dispozițiile specifice aplicabile anumitor grupe de alimente destinate unei alimentații speciale sunt stabilite de directive speciale.

(2) Directiva 91/321/CEE a Comisiei din 14 mai 1991 privind preparatele pentru sugari și preparatele de continuare ([2]) este o directivă specială adoptată în temeiul Directivei 89/398/CEE. Această directivă a fost modificată substanțial de câteva ori ([3]). Deoarece trebuie aduse alte modificări, din motive de claritate, directiva în cauză ar trebui refăcută.

(3) Luând în considerare discuțiile din cadrul forurilor internaționale, în special *Codex Alimentarius*, cu privire la determinarea momentului oportun pentru introducerea alimentelor complementare în alimentația sugarilor, este necesară modificarea definițiilor actuale ale formulei de început și ale formulei de continuare, precum și a anumitor dispoziții privind etichetarea formulei de continuare prevăzute de Directiva 91/321/CEE.

(4) Formula de început este singurul produs alimentar prelucrat care îndeplinește în totalitate cerințele nutriționale ale sugarilor în primele luni de viață până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare. Pentru protejarea sănătății acestor sugari, este necesar să se garanteze că formulele de început sunt singurele produse comercializate ca fiind corespunzătoare pentru o astfel de utilizare în această perioadă.

(5) Compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare trebuie să îndeplinească cerințele nutriționale ale sugarilor în bună stare de sănătate, astfel cum sunt stabilite prin datele științifice general acceptate.

([1]) JO L 186, 30.6.1989, p. 27. Directivă, modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

([2]) JO L 175, 4.7.1991, p. 35. Directivă, modificată ultima dată prin Actul de aderare din 2003.

([3]) A se vedea anexa X partea A.

▼B

(6) Cerințele referitoare la compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare ar trebui să includă dispoziții detaliate privind conținutul de proteine. În ciuda faptului că, până în prezent, s-au utilizat factori de conversie corespunzători diferiți pentru calcularea conținutului de proteine din conținutul de azot al diferitelor surse de proteine, conform recomandărilor științifice recente, pentru calculul specific al conținutului de proteine din formulele de început și formulele de continuare, ar trebui utilizat un singur factor de conversie adaptat acestor produse. Deoarece formulele de început și formulele de continuare sunt produse complexe, elaborate special în funcție de destinația acestora, ar trebui să se stabilească cerințe esențiale suplimentare privind proteinele, inclusiv conținutul minim și maxim de proteine și conținutul minim al anumitor aminoacizi. Cerințele privind proteinele specificate în prezenta directivă ar trebui să se refere la produsele finale propriu-zise, gata preparate pentru consum.

(7) Pe baza acestor date, este posibilă deja definirea compoziției esențiale a formulelor de început și a formulelor de continuare produse din proteine din lapte de vacă și proteine din soia simple sau în amestec, precum și a formulelor de început pe bază de hidrolizate proteice. Acest lucru nu este valabil și pentru formulele bazate integral sau parțial pe alte surse de proteine. Din acest motiv, normele specifice pentru aceste produse, după caz, ar trebui adoptate la o dată ulterioară.

(8) Este important ca ingredientele utilizate în producția de formule de început și formule de continuare să fie corespunzătoare pentru alimentația specială a sugarilor și ca această adecvare să fie demonstrată, după caz, prin studii corespunzătoare. Orientările privind conceperea și realizarea studiilor corespunzătoare au fost publicate de grupuri științifice de experți: Comitetul științific pentru alimentație, Comitetul pentru aspecte medicale ale politicii alimentare și nutriționale din Regatul Unit (the UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy) și Societatea europeană de gastroenterologie, hepatologie și nutriție pediatrică (the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition). Aceste orientări ar trebui să fie luate în considerare în momentul în care se introduc ingrediente în formulele de început și formulele de continuare.

(9) O serie de substanțe care pot fi utilizate în producția de formule de început și formule de continuare se pot utiliza, de asemenea, ca aditivi în produsele alimentare. În acest context, criteriile de puritate au fost deja sau urmează să fie adoptate la nivel comunitar, în conformitate cu Directiva 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman ([1]). Aceste criterii de puritate ar trebui să se aplice substanțelor menționate, indiferent de utilizarea pentru care sunt destinate în produsele alimentare.

([1]) JO L 40, 11.2.1989, p. 27. Directivă, modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

▼B

(10) Până la adoptarea criteriilor de puritate pentru substanțele pentru care acestea nu au fost adoptate încă la nivel comunitar, precum și pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, trebuie să se aplice criteriile de puritate general acceptabile, recomandate de organizațiile sau de agențiile internaționale, cum ar fi Comitetul mixt de experți pentru aditivi alimentari al FAO/OMS (JECFA) sau Farmacopeea europeană (EUP). În afară de aceasta, statele membre trebuie să fie autorizate să mențină normele naționale care stabilesc criterii de puritate mai stricte.

(11) Dată fiind natura specială a formulelor de început, ar trebui să se pună la dispoziția organismelor de supraveghere mijloace suplimentare față de cele disponibile în mod obișnuit, pentru a facilita un control eficace al acestor produse.

(12) Formulele de început pe bază de hidrolizate proteice se deosebesc de produsele dietetice semielementare pe bază de produse hidrolizate avansate, utilizate pentru tratamentul dietetic al stărilor patologice diagnosticate, care nu sunt reglementate de prezenta directivă.

(13) Prezenta directivă reflectă stadiul actual al cunoștințelor cu privire la produsele în cauză. Orice modificare, care să permită inovații pe baza progresului științific și tehnic, ar trebui să fie decisă prin procedura menționată la articolul 13 alineatul (2) din Directiva 89/398/CEE.

(14) Nivelul maxim de reziduuri de pesticide prevăzut de legislația comunitară aplicabilă, în special de Directiva 76/895/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1976 privind stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide din și de pe fructe și legume ([1]), de Directiva 86/362/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 de stabilire a conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide din și de pe cereale ([2]), de Directiva 86/363/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 privind stabilirea conținutului maxim pentru reziduurile de pesticide de pe și din produsele alimentare de origine animală ([3]) și de Directiva 90/642/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1990 de stabilire a conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide din și de pe anumite produse de natură vegetală, inclusiv fructe și legume ([4]), ar trebui să se aplice fără a aduce atingere dispozițiilor specifice prevăzute de prezenta directivă.

([1]) JO L 340, 9.12.1976, p. 26. Directivă, modificată ultima dată prin Directiva 2006/92/CE a Comisiei (JO L 311, 10.11.2006, p. 31).
([2]) JO L 221, 7.8.1986, p. 37. Directivă, modificată ultima dată prin Directiva 2006/92/CE.
([3]) JO L 221, 7.8.1986, p. 43. Directivă, modificată ultima dată prin Directiva 2006/62/CE a Comisiei (JO L 206, 27.7.2006, p. 27).
([4]) JO L 350, 14.12.1990, p. 71. Directivă, modificată ultima dată prin Directiva 2006/92/CE.

▼B

(15) Ţinând seama de obligaţiile internaţionale ale Comunităţii, în cazurile în care dovezile ştiinţifice relevante sunt insuficiente, principiul precauţiei menţionat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European şi al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor şi a cerinţelor generale ale legislaţiei alimentare, de instituire a Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară şi de stabilire a procedurilor în domeniul siguranţei produselor alimentare ([1]) îi permite Comunităţii să adopte măsuri provizorii pe baza informaţiilor pertinente disponibile, în aşteptarea unei evaluări suplimentare a riscurilor şi examinării măsurilor într-un termen rezonabil.

(16) Pe baza celor două avize emise de Comitetul ştiinţific pentru alimentaţie la 19 septembrie 1997 şi la 4 iunie 1998, nu este sigur în prezent că valorile existente ale dozei zilnice admise (DZA) de pesticide şi de reziduuri de pesticide sunt adecvate pentru protecţia sănătăţii sugarilor şi a copiilor de vârstă mică. Prin urmare, în privinţa produselor alimentare destinate unei alimentaţii speciale pentru sugari şi copii de vârstă mică, este necesar să se adopte o limită comună foarte scăzută pentru toate pesticidele. Această limită comună foarte scăzută ar trebui fixată la 0,01 mg/kg, care, în mod normal, în practică, reprezintă nivelul minim detectabil.

(17) Ar trebui să fie impuse restricţii stricte cu privire la reziduurile de pesticide. Printr-o selecţie riguroasă a materiilor prime şi ţinând seama de faptul că formulele de început şi formulele de continuare sunt supuse unei prelucrări substanţiale în timpul producţiei lor, este posibil să se obţină produse cu un conţinut foarte mic de reziduuri de pesticide. Cu toate acestea, în cazul unui număr mic de pesticide sau de metaboliţi de pesticide, chiar şi un conţinut maxim de reziduuri de 0,01 mg/kg ar putea, în cel mai rău caz de administrare, să determine depăşirea DZA la sugari şi la copiii de vârstă mică. Această situaţie se poate întâlni în cazul pesticidelor sau al metaboliţilor de pesticide cu valori ale DZA mai mici de 0,0005 mg/kg de greutate corporală.

(18) Prezenta directivă ar trebui să instituie principiul interzicerii utilizării acestor pesticide în producţia de produse agricole destinate formulelor de început şi formulelor de continuare. Cu toate acestea, interdicţia nu garantează neapărat absenţa acestor pesticide din produse, deoarece unele pesticide contaminează mediul înconjurător, iar reziduurile lor se pot găsi în produsele în cauză.

([1]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 575/2006 al Comisiei (JO L 100, 8.4.2006, p. 3).

▼B

(19) Majoritatea pesticidelor cu valori ale DZA mai mici de 0,0005 mg/kg greutate corporală sunt deja interzise în cadrul Comunității. Pesticidele interzise nu ar trebui să fie detectabile în formulele de început și formulele de continuare nici prin metodele analitice cele mai avansate. Cu toate acestea, unele pesticide se degradează lent și continuă să contamineze mediul. Acestea pot fi prezente în formulele de început și formulele de continuare, chiar dacă nu au fost utilizate. Pentru control, ar trebui să se aplice o metodă armonizată.

(20) În așteptarea deciziilor Comisiei care stabilesc dacă pesticidele menționate îndeplinesc cerințele de siguranță prevăzute la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([1]), continuarea utilizării pesticidelor autorizate ar trebui să fie permisă cât timp reziduurile acestora nu depășesc conținutul maxim de reziduuri stabilit de prezenta directivă. Acest conținut ar trebui fixat la valori care să garanteze că DZA respectivă nu este depășită la sugari și la copiii de vârstă mică, în condițiile celui mai rău caz de administrare.

(21) Anexele la prezenta directivă referitoare la pesticide ar trebui modificate în urma încheierii programului de examinare aflat în curs de desfășurare, în temeiul Directivei 91/414/CEE.

(22) În temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 89/398/CEE, produsele reglementate de prezenta directivă se supun normelor generale stabilite de Directiva 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora ([2]). Prezenta directivă adoptă și dezvoltă completările și derogările aduse acestor norme generale, după caz, pentru a promova și proteja alăptarea.

(23) În special, natura și destinația produselor reglementate de prezenta directivă impun o etichetare nutrițională care să indice valoarea energetică și principalii nutrienți pe care îi conțin. Pe de altă parte, metoda de utilizare ar trebui să fie specificată în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) punctul 9 și articolul 11 alineatul (2) din Directiva 2000/13/CE, pentru a preveni utilizări improprii, care pot fi nocive pentru sănătatea sugarilor.

(24) Având în vedere natura formulelor de început și a formulelor de continuare, este necesar să se precizeze modalitățile de specificare a nutrienților pe etichetă, pentru a se evita orice probleme care pot apărea datorită aplicării altor dispoziții comunitare relevante.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, modificată ultima dată prin Directiva 2006/85/CE a Comisiei (JO L 293, 24.10.2006, p. 3).

([2]) JO L 109, 6.5.2000, p. 29. Directivă, modificată ultima dată prin Directiva 2003/89/CE (JO L 308, 25.11.2003, p. 15).

▼B

(25) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind menţiunile nutriţionale şi referitoare la sănătate pentru produsele alimentare ([1]) stabileşte normele şi condiţiile de utilizare a acestor menţiuni. Cu toate acestea, articolul 1 alineatul (5) din regulamentul menţionat prevede că acesta se aplică fără a aduce atingere, în special, Directivei 89/398/CEE şi directivelor adoptate cu privire la produsele alimentare destinate unei alimentaţii speciale.

(26) Ar trebui să se definească în prezenta directivă condiţiile specifice de utilizare a menţiunilor nutriţionale şi referitoare la sănătate pentru formulele de început. În această privinţă, este necesar, pentru a furniza informaţii obiective şi verificate ştiinţific, să se definească condiţiile în care sunt autorizate menţiunile nutriţionale şi referitoare la sănătate şi să se stabilească o listă a menţiunilor autorizate. În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) paragraful al treilea din Directiva 89/398/CEE, ar trebui să se adopte o modificare, după caz, a acestei liste de menţiuni nutriţionale şi referitoare la sănătate, după consultarea Autorităţii.

(27) În scopul de a asigura o mai bună protecţie a sănătăţii sugarilor, normele privind compoziţia, etichetarea şi publicitatea prevăzute de prezenta directivă ar trebui să fie în conformitate cu principiile şi obiectivele Codului internaţional de comercializare a înlocuitorilor laptelui matern, adoptat de a 34-a Adunare Mondială a Sănătăţii, ţinând seama de situaţiile de drept şi de fapt speciale, existente în cadrul Comunităţii.

(28) Dat fiind rolul important pe care informaţiile privind alimentaţia sugarilor îl au în alegerea, de către femeile însărcinate şi de către mamele de sugari, a tipului de alimentaţie oferit copiilor lor, este necesar ca statele membre să adopte măsuri corespunzătoare pentru ca aceste informaţii să asigure o utilizare corespunzătoare a produselor în cauză şi să nu prejudicieze promovarea alăptării.

(29) Prezenta directivă nu se referă la condiţiile de vânzare a publicaţiilor specializate în puericultură şi a publicaţiilor ştiinţifice.

(30) Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale ([2]) stabileşte cerinţele referitoare la compoziţia şi etichetarea alimentelor dietetice destinate unor scopuri medicale speciale. Anexa la directiva menţionată stabileşte valorile pentru substanţele minerale din alimentele complete din punct de vedere nutriţional destinate sugarilor. Au fost adoptate noi avize ştiinţifice cu privire la conţinutul minim de mangan din alimentele destinate sugarilor. Prin urmare, ar trebui să se modifice conţinutul de mangan din alimentele dietetice cu scopuri medicale speciale destinate sugarilor, definite în anexa menţionată. Prin urmare, Directiva 1999/21/CE ar trebui modificată în consecinţă.

([1]) JO L 404, 30.12.2006, p. 9.
([2]) JO L 91, 7.4.1999, p. 29. Directivă, modificată prin Actul de aderare din 2003.

▼B

(31) Datorită naturii specifice a alimentelor dietetice cu scopuri medicale speciale destinate sugarilor şi necesităţii de evaluare a noii formule a acestor produse, producătorii au nevoie de o perioadă mai îndelungată pentru a-şi adapta produsele la compoziţia esenţială care rezultă din noile cerinţe stabilite de prezenta directivă.

(32) Obligaţia de transpunere a prezentei directive în dreptul naţional ar trebui să se limiteze la dispoziţiile care reprezintă o modificare substanţială în comparaţie cu directiva precedentă. Obligaţia de transpunere a dispoziţiilor neschimbate rezultă din directiva precedentă.

(33) Prezenta directivă nu trebuie să aducă atingere obligaţiilor statelor membre referitoare la termenele de transpunere în dreptul naţional a directivelor menţionate în anexa X partea B.

(34) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanţul alimentar şi sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă este o „directivă specială”, în sensul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/398/CEE, şi stabileşte cerinţele de compoziţie şi de etichetare pentru formulele de început şi formulele de continuare destinate sugarilor în bună stare de sănătate din Comunitate.

Prezenta directivă permite, de asemenea, statelor membre să pună în aplicare principiile şi obiectivele Codului internaţional de comercializare a înlocuitorilor laptelui matern, care se referă la comercializarea, informarea şi responsabilităţile autorităţilor sanitare.

Articolul 2

În sensul prezentei directive, se aplică definiţiile termenilor „menţiune”, „menţiune nutriţională”, „menţiune referitoare la sănătate” şi „menţiune privind reducerea riscului de îmbolnăvire” de la articolul 2 alineatul (2) punctele 1, 4, 5 şi 6 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

De asemenea, se aplică următoarele definiţii:

(a) „sugari” reprezintă copiii cu vârsta mai mică de 12 luni;

(b) „copii de vârstă mică” reprezintă copiii cu vârsta cuprinsă între un an şi trei ani;

(c) „formule de început” reprezintă produsele alimentare destinate unei alimentaţii speciale a sugarilor în primele luni de viaţă şi care îndeplinesc prin ele însele nevoile nutriţionale ale acestor sugari până la introducerea unei alimentaţii complementare corespunzătoare;

▼B

(d) „formule de continuare” reprezintă produsele alimentare destinate unei alimentații speciale a sugarilor atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid dintr-o alimentație diversificată progresiv a acestor sugari;

(e) „reziduuri de pesticide” reprezintă reziduurile unui produs fitosanitar, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Directiva 91/414/CEE, inclusiv metaboliții acestuia și produsele rezultate din degradarea sau reacția acestuia, prezente în formulele de început și în formulele de continuare.

Articolul 3

Formulele de început și formulele de continuare pot fi comercializate în cadrul Comunității numai în cazul în care respectă prezenta directivă.

Niciun alt produs, în afara formulelor de început, nu poate fi comercializat sau prezentat în alt mod, ca fiind adecvat să îndeplinească în sine cerințele nutriționale ale sugarilor sănătoşi normali, în primele luni de viață, până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare.

Articolul 4

Formulele de început și formulele de continuare nu conțin nicio substanță într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea sugarilor și a copiilor de vârstă mică.

Articolul 5

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 o alimentație specială a sugarilor, începând de la naștere.

Această adecvare se demonstrează 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 6

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

Această adecvare se demonstrează 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 7

(1) Formulele de început respectă criteriile de compoziție stabilite în anexa I, ținând seama de specificațiile din anexa V.

În cazul formulelor de început produse din proteine din lapte de vacă, definite la punctul 2.1 din anexa I, cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), adecvarea formulelor de început pentru alimentația specială a sugarilor se demonstrează prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii.

În cazul formulelor de început produse din hidrolizate proteice, definite la punctul 2.2 din anexa I, cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), adecvarea formulelor de început pentru alimentația specială a sugarilor se demonstrează prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii, și este în conformitate cu specificațiile corespunzătoare stabilite în anexa VI.

(2) Formulele de continuare respectă criteriile de compoziție stabilite în anexa II, ținând seama de specificațiile stabilite în anexa V.

(3) Pregătirea formulelor de început și a formulelor de continuare pentru utilizare necesită, după caz, numai adăugarea de apă.

(4) Se respectă interdicțiile și limitările privind utilizarea ingredientelor alimentare în formulele de început și formulele de continuare stabilite în anexele I și II.

Articolul 8

(1) Numai substanțele enumerate în anexa III pot fi utilizate la producerea de formule de început și formule de continuare, în vederea îndeplinirii cerințelor privind:

(a) substanțele minerale;

(b) vitaminele;

(c) aminoacizii și alți compuși ai azotului;

(d) alte substanțe cu un scop nutrițional specific.

▼B

(2) Pentru producția de produse alimentare destinate altor scopuri decât cele care fac obiectul prezentei directive se aplică criteriile de puritate prevăzute în legislația comunitară referitoare la utilizarea substanțelor enumerate în anexa III.

(3) Pentru substanțele pentru care nu sunt prevăzute criterii de puritate în legislația comunitară, se aplică criteriile de puritate general acceptate, recomandate de organismele internaționale, până la adoptarea unor astfel de criterii la nivel comunitar.

Cu toate acestea, pot fi menținute normele naționale care stabilesc criterii de puritate mai stricte decât cele recomandate de organismele internaționale.

Articolul 9

(1) Pentru a facilita monitorizarea oficială eficientă a formulelor de început, în momentul în care un operator din sectorul alimentar introduce o formulă de început pe piață, el notifică acest lucru autorității competente din statul membru în care este comercializat produsul, prin transmiterea unui model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv.

(2) Autoritățile competente, în sensul prezentului articol, sunt cele menționate la articolul 9 alineatul (4) din Directiva 89/398/CEE.

Articolul 10

(1) Formulele de început și formulele de continuare nu conțin reziduuri ale diferitelor pesticide în proporții mai mari de 0,01 mg/kg de produs recomandat a fi consumat ca atare sau reconstituit în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Nivelul reziduurilor de pesticide se determină cu ajutorul metodelor analitice standardizate, general acceptate.

(2) Pesticidele enumerate în anexa VIII nu sunt utilizate în cazul produselor agricole destinate producției de formulele de început și formulele de continuare.

Cu toate acestea, în scopul controlului:

(a) pesticidele enumerate în tabelul 1 din anexa VIII se consideră ca nefiind utilizate în cazul în care conținutul de reziduuri al acestora nu depășește 0,003 mg/kg. Acest nivel, care este considerat limita de cuantificare a metodelor analitice, este revizuit în mod periodic, ținând seama de progresul tehnic;

(b) pesticidele enumerate în tabelul 2 din anexa VIII se consideră ca nefiind utilizate în cazul în care conținutul de reziduuri al acestora nu depășește 0,003 mg/kg. Acest nivel este revizuit în mod periodic, în funcție de datele privind contaminarea mediului înconjurător.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), pentru pesticidele enumerate în anexa IX se aplică conținutul maxim de reziduuri specificat în anexa respectivă.

▼B

(4) Conținutul menționat la alineatele (2) și (3) se aplică produselor recomandate a fi consumate ca atare sau reconstituite, în conformitate cu instrucțiunile producătorilor.

Articolul 11

Cu excepția cazului prevăzut la articolul 12, denumirile sub care se comercializează formulele de început și formulele de continuare sunt, respectiv:

— *în limba bulgară*: „храни за кърмачета” și „преходни храни”;

— *în limba spaniolă*: „Preparado para lactantes” și „Preparado de continuación”;

— *în limba cehă*: „počáteční kojenecká výživa” și „pokračovací kojenecká výživa”;

— *în limba daneză*: „Modermælkserstatning” și „Tilskudsblanding”;

— *în limba germană*: „Säuglingsanfangsnahrung” și „Folgenahrung”;

— *în limba estonă*: „imiku piimasegu” și „ätkupiimasegu”;

— *în limba greacă*: „Παρασκεύασμα για βρέφη” și „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”;

— *în limba engleză*: „infant formula” și „follow-on formula”;

— *în limba franceză*: „Préparation pour nourrissons” și „Préparation de suite”;

▼M2

— *în limba croată*: „početna hrana za dojenčad” și „prijelazna hrana za dojenčad”;

▼B

— *în limba italiană*: „Alimento per lattanti” și „Alimento di proseguimento”;

— *în limba letonă*: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” și „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”;

— *în limba lituaniană*: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” și „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”;

— *în limba maghiară*: „anyatej-helyettesítő tápszer” și „anyatejkiegészítő tápszer”;

— *în limba malteză*: „formula tat-trabi” și „formula tal-prosegwiment”;

— *în limba olandeză*: „Volledige zuigelingenvoeding” și „Opvolgzuigelingenvoeding”;

— *în limba poloneză*: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” și „preparat do dalszego żywienia niemowląt”;

— *în limba portugheză*: „Fórmula para lactentes” și „Fórmula de transição”;

— *în limba română*: „preparate pentru sugari” și „preparate pentru copii de vârstă mică”;

— *în limba slovacă*: „počiatočná dojčenská výživa” și „následná dojčenská výživa”;

— *în limba slovenă*: „začetna formula za dojenčke” și „nadaljevalna formula za dojenčke”;

▼B

— *în limba finlandeză*: „Äidinmaidonkorvike” și „Vieroitusvalmiste”;

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

Articolul 12

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

— *în limba bulgară*: „млека за кърмачета” și „преходни млека”;

— *în limba spaniolă*: „Leche para lactantes” și „Leche de continuación”;

— *în limba cehă*: „počáteční mléčná kojenecká výživa” și „pokračovací mléčná kojenecká výživa”;

— *în limba daneză*: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” și „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”;

— *în limba germană*: „Säuglingsmilchnahrung” și „Folgemilch”;

— *în limba estonă*: „Piimal põhinev imiku piimasegu” și „Piimal põhinev jätkupiimasegu”;

— *în limba greacă*: „Γάλα για βρέφη” și „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”;

— *în limba engleză*: „infant milk” și „follow-on milk”;

— *în limba franceză*: „Lait pour nourrissons” și „Lait de suite”;

▼M2

— *în limba croată*: „početna mliječna hrana za dojenčad” și „prijelazna mliječna hrana za dojenčad”;

▼B

— *în limba italiană*: „Latte per lattanti” și „Latte di proseguimento”;

— *în limba letonă*: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” și „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”;

— *în limba lituaniană*: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” și „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”;

— *în limba maghiară*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” și „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”;

— *în limba malteză*: „ħalib tat-trabi” și „ħalib tal-prosegwiment”;

— *în limba olandeză*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” sau „Zuigelingenmelk” și Opvolgmelk;

— *în limba polonă*: „mleko początkowe” și „mleko następne”;

— *în limba portugheză*: „Leite para lactentes” și „Leite de transição”;

— *în limba română*: „lapte pentru sugari” și „lapte pentru copii de vârstă mică”;

— *în limba slovacă*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” și „následná dojčenská mliečna výživa”;

— *în limba slovenă*: „začetno mleko za dojenčke” și „nadaljevalno mleko za dojenčke”;

▼B

— *în limba finlandeză*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” și „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”;

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

Articolul 13

(1) Pe lângă cele prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2000/13/CE, etichetarea cuprinde următoarele mențiuni obligatorii:

(a) în cazul formulelor de început, o mențiune care să precizeze că produsul este adecvat pentru alimentația specială a sugarilor, începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați;

(b) în cazul formulelor de continuare, o mențiune care să precizeze că produsul este adecvat numai pentru alimentația specială a sugarilor în vârstă de peste șase luni, că ar trebui să constituie doar o parte dintr-o alimentație diversificată, că nu trebuie utilizat ca înlocuitor al laptelui matern în primele șase luni de viață și că decizia de introducere a alimentației complementare, inclusiv orice excepție până la vârsta de șase luni, ar trebui luată numai cu avizul unor persoane independente, calificate în domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei sau al altor specialiști responsabili de îngrijirea mamei și a copilului, pe baza nevoilor de creștere și dezvoltare specifice fiecărui sugar;

(c) în cazul formulelor de început și al formulelor de continuare, valoarea energetică disponibilă, exprimată în kJ și kcal, precum și conținutul de proteine, carbohidrați și lipide, exprimat în formă numerică, pentru 100 ml de produs gata de utilizat;

(d) în cazul formulelor de început și al formulelor de continuare, cantitatea medie a fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexele I și, respectiv, II, iar, după caz, cantitatea de colină, de inozitol și de carnitină, exprimată în formă numerică, pentru 100 ml de produs gata de utilizat;

(e) în cazul formulelor de început și al formulelor de continuare, instrucțiuni pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare ale produsului, precum și o avertizare cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie.

(2) Etichetarea poate să cuprindă următoarele mențiuni:

(a) în cazul formulelor de început și al formulelor de continuare, cantitatea medie de nutrienți menționată în anexa III, atunci când această mențiune nu este specificată la alineatul (1) litera (d) din prezentul articol, exprimată în formă numerică, pentru 100 ml de produs gata de utilizat;

(b) în cazul formulelor de continuare, în afară de informațiile numerice, informații privind vitaminele și mineralele incluse în anexa VII, exprimate ca procentaj din valorile de referință menționate în aceasta, pentru 100 ml de produs gata de utilizat.

▼B

(3) Etichetarea 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.

Utilizarea termenilor „umanizat”, „maternizat”, „adaptat” sau a termenilor similari este interzisă.

(4) Etichetarea formulelor de început conține, de asemenea, următoarele mențiuni obligatorii, precedate de cuvintele „Aviz important” sau echivalentul acestora:

(a) o mențiune referitoare la superioritatea alăptării;

(b) o mențiune care recomandă utilizarea produsului numai cu avizul persoanelor independente, calificate în domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei sau al altor specialiști responsabili de îngrijirea mamei și a copilului.

(5) Etichetarea formulelor de început nu poate include imagini cu sugari, nici alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea produsului. Cu toate acestea, etichetarea poate să includă reprezentări grafice care să faciliteze identificarea produsului și să ilustreze metodele de preparare.

(6) Etichetarea formulelor de început poate să conțină mențiuni nutriționale și referitoare la sănătate numai în cazurile enumerate în anexa IV și în conformitate cu condițiile stabilite în aceasta.

(7) Formulele de început și formulele de continuare sunt etichetate într-un mod care să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse, astfel încât să evite orice risc de a face o confuzie între formulele de început și formulele de continuare.

(8) Cerințele, interdicțiile și restricțiile menționate la alineatele (3)-(7) se aplică, de asemenea:

(a) prezentării produselor în cauză, în special formei și aspectului acestora sau ambalajului, materialelor de ambalare utilizate, modului în care sunt dispuse și mediului în care sunt expuse;

(b) publicității.

Articolul 14

(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. Publicitatea pentru formulele de început se supune condițiilor prevăzute la articolul 13 alineatele (3)–(7) și la articolul 13 alineatul (8) litera (b) și conține numai informații de natură științifică și faptică. Aceste informații nu sugerează și nici nu induc ideea că alimentația cu biberonul 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.

▼B

(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.

Articolul 15

(1) Statele membre se asigură 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, în materie de planificare, aprovizionare, concepere și difuzare de informații, precum și de control al acestora.

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

(a) avantajele și superioritatea alăptării;

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

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

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

(e) 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) Statele membre se asigură că 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.

(4) Statele membre se asigură că 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 16

În anexa la Directiva 1999/21/CE, în a doua parte a tabelului 1 referitor la substanțe minerale, rândul referitor la mangan se înlocuiește cu următorul text:

▼B

„Mangan (μg)	0,25	25	1	100”

Articolul 17

Noile cerințe stabilite la articolul 7 alineatele (1) și (2) din prezenta directivă nu se aplică în mod obligatoriu alimentelor dietetice cu scopuri medicale speciale destinate sugarilor, menționate la punctul 4 din anexa la Directiva 1999/21/CE, înainte de 1 ianuarie 2012.

Articolul 18

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 decembrie 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolelor 2, 3 și 5-17 și anexelor I-VII. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții, astfel încât:

— să permită comerțul cu produse care respectă prezenta directivă până la 1 ianuarie 2008;

— fără a aduce atingere articolului 17, să interzică de la 31 decembrie 2009 comerțul cu produse care nu respectă prezenta directivă.

În momentul în care statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Acestea conțin, de asemenea, o mențiune care precizează că trimiterile din actele cu putere de lege și actele administrative existente la directiva abrogată prin prezenta directivă se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 19

Directiva 91/321/CEE, astfel cum a fost modificată prin directivele menționate în anexa X partea A, se abrogă de la 1 ianuarie 2008, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre referitoare la termenele de transpunere în dreptul național a directivelor enumerate în anexa X partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XI.

Articolul 20

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

Articolul 21

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXA I

COMPOZIȚIA ESENȚIALĂ A FORMULELOR DE ÎNCEPUT ATUNCI CÂND SUNT RECONSTITUITE CONFORM INSTRUCȚIUNILOR PRODUCĂTORULUI

Valorile indicate în prezenta anexă se referă la produsul final gata de utilizat, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.

1. ENERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

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

2.1. **Formule de început pe bază de proteine din lapte de vacă**

Minimum ([1])	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Formulele de început pe bază de proteine din lapte de vacă cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,5 g/100 kJ (2g/100 kcal) sunt conforme cu dispozițiile articolului 7 alineatul (1) paragraful al doilea.

La o valoare energetică egală, formula de început 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 (laptele matern, astfel cum este definit în anexa V). 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 poate fi mai mare de 2, dar nu poate depăși 3, cu condiția să se demonstreze, prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților privind conceperea și realizarea acestor studii, că produsul este adecvat pentru alimentația specială a sugarilor.

2.2. **Formule de început pe bază de hidrolizate proteice**

Minimum ([1])	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Formulele de început pe bază de hidrolizate proteice cu un conținut de proteine cuprins între minimum și 0,56 g/100 kJ (2,25g/100 kcal) sunt conforme cu dispozițiile articolului 7 alineatul (1) paragraful al treilea.

La o valoare energetică egală, formula de început 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 (laptele matern, astfel cum este definit în anexa V). Cu toate acestea, pentru

▼B

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 poate fi mai mare de 2, dar nu poate depăși 3, cu condiția să se demonstreze, prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților privind conceperea și realizarea acestor studii, că produsul este adecvat pentru alimentația specială a sugarilor.

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

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

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

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

La o valoare energetică egală, formula de început 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 (laptele matern, astfel cum este definit în anexa V). 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 poate fi mai mare de 2, dar nu poate depăși 3, cu condiția să se demonstreze, prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților privind conceperea și realizarea acestor studii, că produsul este adecvat pentru alimentația specială a sugarilor.

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
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDE

Minimum	Maximum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (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. **Acid lauric și acid miristic**

Minim	Maxim
—	separat sau împreună: 20 % din conținutul total de grăsimi

5.3. Conținutul de izomeri *trans* ai acizilor grași nu trebuie să fie mai mare de 3 % din conținutul total de grăsimi.

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

5.5. **Acid linoleic (sub formă de gliceride = linoleați)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Conținutul de acid alfa-linolenic trebuie să fie de cel puțin 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Raportul acid linoleic/acid alfa-linolenic trebuie să fie de cel puțin 5, dar nu trebuie să depășească 15.

5.7. Se pot adăuga acizi grași polinesaturați (LCP) cu catene lungi de 20 și 22 atomi de carbon. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească:

— 1 % din conținutul total de grăsimi pentru LCP *n*-3; și

— 2 % din conținutul total de grăsimi pentru LCP *n*-6 [1 % din conținutul total de grăsimi pentru acidul arahidonic (20:4 *n*-6)]

Conținutul de acid eicosapentaenoic (20:5 *n*-3) nu trebuie să depășească conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 *n*-3).

Conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 *n*-3) nu trebuie să-l depășească pe cel de LCP *n*-6.

6. FOSFOLIPIDE

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

7. INOZITOL

Minimum	Maximum
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. CARBOHIDRAȚI

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

— lactoză;

— maltoză;

— zaharoză;

— glucoză;

— malto-dextrine;

— sirop de glucoză sau sirop de glucoză deshidratat;

— amidon prefiert
— amidon gelatinizat
} în mod natural fără gluten.

8.2. **Lactoză**

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

Prezenta dispoziție nu se aplică formulelor de început în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine.

8.3. **Zaharoză**

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. **Glucoză**

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. **Amidon prefiert și/sau amidon gelatinizat**

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

▼B

9. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

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

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate în conformitate cu articolul 5.

10. SUBSTANȚE MINERALE

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

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	5	14	20	60
Potasiu (mg)	15	38	60	160
Clorură (mg)	12	38	50	160
Calciu (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cupru (μg)	8,4	25	35	100
Iod (μg)	2,5	12	10	50
Seleniu (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluorură (μg)	—	25	—	100

Raportul calciu/fosfor trebuie să fie de cel puțin 1, dar nu depășește 2.

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

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

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINE

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamina D (μg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Tiamină (μg)	14	72	60	300

▼B

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavină (μg)	19	95	80	400
Niacină (μg) (3)	72	375	300	1 500
Acid pantotenic (μg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (μg)	9	42	35	175
Biotină (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acid folic (μg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (μg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) (4)	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați în acid linoleic corectat pentru legături duble (5), dar în niciun caz mai puțin de 0,1 mg pentru 100 de kJ disponibili	1,2	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați în acid linoleic corectat pentru legături duble (5), dar în niciun caz mai puțin de 0,5 mg pentru 100 de kcal disponibile	5

(1) RE = toți echivalenții *trans* retinol.
(2) Sub formă de colecalciferol, din care 10 μg = 400 I.U. de vitamină D.
(3) Niacină preformată.
(4) α-TE = echivalent de d-α-tocoferol.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g acid linoleic (18:2 *n*-6); 0,75 mg α-TE/1 g acid α-linolenic (18:3 *n*-3); 1,0 mg α-TE/1 g acid arahidonic (20:4 *n*-6); 1,25 mg α-TE/1 g acid eicosapentaenoic (20:5 *n*-3); 1,5 mg α-TE/1 g acid docosahexanoic (22:6 *n*-3).

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidină 5′-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5′-monofosfat	0,42	1,75
Adenozină 5′-monofosfat	0,36	1,50
Guanozină 5′-monofosfat	0,12	0,50
Inozină 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

COMPOZIȚIA ESENȚIALĂ A FORMULELOR DE CONTINUARE ATUNCI CÂND SUNT RECONSTITUITE CONFORM INSTRUCȚIUNILOR PRODUCĂTORULUI

Valorile indicate în prezenta anexă se referă la produsul final gata de utilizat, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.

1. ENERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

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

2.1. **Formule de continuare pe bază de proteine din lapte de vacă**

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

La o valoare energetică egală, formula de continuare 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 (laptele matern, astfel cum este definit în anexa V). 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 3, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2.

2.2. **Formule de continuare pe bază de hidrolizate proteice**

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

La o valoare energetică egală, formula de continuare 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 (laptele matern, astfel cum este definit în anexa V). 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 3, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2.

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

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

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

La o valoare energetică egală, formula de continuare 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 (laptele matern, astfel cum este definit în anexa V). 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 3, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2.

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. 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).

4. LIPIDE

Minimum	Maximum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

— ulei din semințe de susan;

— ulei din semințe de bumbac.

4.2. **Acid lauric și acid miristic**

Minimum	Maximum
—	separat sau împreună: 20 % din conținutul total de grăsimi

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

4.4. Conținutul de acid erucic nu trebuie să depășească 1 % din conținutul total de grăsimi.

4.5. **Acid linoleic (sub formă de gliceride = linoleați)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. Conținutul de acid alfa-linolenic trebuie să fie de cel puțin 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Raportul acid linoleic/acid alfa-linolenic trebuie să fie de cel puțin 5, dar nu trebuie să depășească 15.

▼B

4.7. Se pot adăuga acizi grași polinesaturați (LCP) cu catene lungi de 20 și 22 atomi de carbon. În acest caz, conținutul lor nu trebuie să depășească:

— 1 % din conținutul total de grăsimi pentru LCP *n*-3; și

— 2 % din conținutul total de grăsimi pentru LCP *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).

Conținutul de acid docosahexaenoic (22:6 *n*-3) nu trebuie să-l depășească pe cel de LCP *n*-6.

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 (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1. Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2. **Lactoză**

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

Prezenta dispoziție nu se aplică formulelor de continuare în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine.

6.3. **Zaharoză, fructoză, miere de albine**

Minimum	Maximum
—	separat sau împreună: 20 % din conținutul total de carbohidrați

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

6.4. **Glucoză**

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).

▼B

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 în conformitate cu articolul 6.

8. SUBSTANȚE MINERALE

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

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	5	14	20	60
Potasiu (mg)	15	38	60	160
Clorură (mg)	12	38	50	160
Calciu (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cupru (μg)	8,4	25	35	100
Iod (μg)	2,5	12	10	50
Seleniu (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluorură (μg)	—	25	—	100

Raportul calciu/fosfor în formulele de continuare nu trebuie să fie mai mic de 1 și nu trebuie să depășească 2.

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

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

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINE

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (μg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamina D (μg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Tiamină (μg)	14	72	60	300

▼B

	Pentru 100 kJ		Pentru 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavină (μg)	19	95	80	400
Niacină (μg) ([3])	72	375	300	1 500
Acid pantotenic (μg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (μg)	9	42	35	175
Biotină (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acid folic (μg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (μg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) ([4])	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați în acid linoleic corectat pentru legături duble ([5]), dar în niciun caz mai puțin de 0,1 mg pentru 100 de kJ disponibili	1,2	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați în acid linoleic corectat pentru legături duble ([5]), dar în niciun caz mai puțin de 0,5 mg pentru 100 de kcal disponibile	5

([1]) RE = toți echivalenții *trans* retinol.
([2]) Sub formă de colecalciferol, din care 10 μg = 400 I.U. de vitamină D.
([3]) Niacină preformată.
([4]) α-TE = echivalent d-α-tocoferol.
([5]) 0,5 mg α-TE/1 g acid linoleic (18:2 *n*-6); 0,75 mg α-TE/1 g acid α-linolenic (18:3 *n*-3); 1,0 mg α-TE/1 g acid arahidonic (20:4 *n*-6); 1,25 mg α-TE/1 g acid eicosapentaenoic (20:5 *n*-3); 1,5 mg α-TE/1 g acid docosahexaenoic (22:6 *n*-3).

10. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidină 5′-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5′-monofosfat	0,42	1,75
Adenozină 5′-monofosfat	0,36	1,50
Guanozină 5′-monofosfat	0,12	0,50
Inozină 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

SUBSTANȚE NUTRITIVE

1. **Vitamine**

Vitamina	Formula vitaminică
Vitamina A	Acetat de retinil
	Palmitat de retinil
	Retinol
Vitamina D	Vitamina D_2 (ergocalciferol)
	Vitamina D_3 (colecalciferol)
Vitamina B_1	Clorhidrat de tiamină
	Mononitrat de tiamină
Vitamina B_2	Riboflavină
	Riboflavin-5′-fosfat de sodiu
Niacină	Nicotinamidă
	Acid nicotinic
Vitamina B_6	Clorhidrat de piridoxină
	Piridoxin-5′-fosfat
Folat	Acid folic
Acid pantotenic	D-pantotenat de calciu
	D-pantotenat de sodiu
	Dexpantenol
Vitamina B_{12}	Cianocobalamină
	Hidroxocobalamină
Biotină	D-Biotină
Vitamina C	Acid L-ascorbic
	L-ascorbat de sodiu
	L-ascorbat de calciu
	Acid 6-palmitil-L-ascorbic (palmitat de ascorbil)
	Ascorbat de potasiu
Vitamina E	D-alfa-tocoferol
	DL-alfa-tocoferol
	Acetat de D-alfa-tocoferol
	Acetat de DL-alfa-tocoferol
Vitamina K	Filochinonă (Fitomenadionă)

2. **Substanțe minerale**

Substanțe minerale	Săruri autorizate
Calciu (Ca)	Carbonat de calciu
	Clorură de calciu
	Săruri de calciu ale acidului citric
	Gluconat de calciu

▼B

Substanțe minerale	Săruri autorizate
	Glicerofosfat de calciu
	Lactat de calciu
	Săruri de calciu ale acidului ortofosforic
	Hidroxid de calciu
Magneziu (Mg)	Carbonat de magneziu
	Clorură de magneziu
	Oxid de magneziu
	Săruri de magneziu ale acidului ortofosforic
	Sulfat de magneziu
	Gluconat de magneziu
	Hidroxid de magneziu
	Săruri de magneziu ale acidului citric
Fier (Fe)	Citrat feros
	Gluconat feros
	Lactat feros
	Sulfat feros
	Citrat feric de amoniu
	Fumarat feros
	Difosfat feric (Pirofosfat feric)
	Bisglicinat de fier
Cupru (Cu)	Citrat de cupru
	Gluconat de cupru
	Sulfat de cupru
	Complex cupru-lizină
	Carbonat de cupru
Iod (I)	Iodură de potasiu
	Iodură de sodiu
	Iodat de potasiu
Zinc (Zn)	Acetat de zinc
	Clorură de zinc
	Lactat de zinc
	Sulfat de zinc
	Citrat de zinc
	Gluconat de zinc
	Oxid de zinc
Mangan (Mn)	Carbonat de mangan
	Clorură de mangan
	Citrat de mangan
	Sulfat de mangan
	Gluconat de mangan
Sodiu (Na)	Bicarbonat de sodiu
	Clorură de sodiu
	Citrat de sodiu

▼B

Substanțe minerale	Săruri autorizate
	Gluconat de sodiu
	Carbonat de sodiu
	Lactat de sodiu
	Săruri de sodiu ale acidului ortofosforic
	Hidroxid de sodiu
Potasiu (K)	Bicarbonat de potasiu
	Carbonat de potasiu
	Clorură de potasiu
	Săruri de potasiu ale acidului citric
	Gluconat de potasiu
	Lactat de potasiu
	Săruri de potasiu ale acidului ortofosforic
	Hidroxid de potasiu
Seleniu (Se)	Selenat de sodiu
	Selenit de sodiu

3. **Aminoacizi și alți compuși ai azotului**

▼M1

L-arginina și clorhidratul său ([1])

▼B

L-cistină și clorhidratul său

L-histidină și clorhidratul său

L-izoleucină și clorhidratul său

L-leucină și clorhidratul său

L-lizină și clorhidratul său

L-cisteină și clorhidratul său

L-metionină

L-fenilalanină

L-treonină

L-triptofan

L-tirozină

L-valină

L-carnitină și clorhidratul său

L-carnitină-L-tartrat

Taurină

Citidină 5′- monofosfat și sarea sa de sodiu

Uridin 5′- monofosfat și sarea sa de sodiu

Adenozină 5′- monofosfat și sarea sa de sodiu

Guanozină 5′- monofosfat și sarea sa de sodiu

Inozină 5′- monofosfat și sarea sa de sodiu

([1]) L-arginina și clorhidratul său se folosesc exclusiv la producerea preparatelor pentru sugari menționate la articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf.

▼B

4. **Alte substanțe nutritive**

Colină
Clorură de colină
Citrat de colină
Bitartrat de colină
Inozitol

▼B

ANEXA IV

MENȚIUNI NUTRIȚIONALE ȘI REFERITOARE LA SĂNĂTATE PENTRU FORMULELE DE ÎNCEPUT ȘI CONDIȚIILE CARE GARANTEAZĂ MENȚIUNEA CORESPUNZĂTOARE

1. MENȚIUNI NUTRIȚIONALE

Mențiune nutrițională referitoare la	Condiții care garantează mențiunea nutrițională
1	2
1.1. Numai lactoză	Lactoza este singurul carbohidrat prezent.
1.2. Fără lactoză	Conținutul de lactoză nu depășește 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Adaos de LCP sau o mențiune nutrițională echivalentă referitoare la adaos de acid docosahexaenoic	Conținutul de acid docosahexaenoic nu este mai mic de 0,2 % din conținutul total de acizi grași.
1.4. Mențiuni nutriționale privind adaosul următoarelor ingrediente facultative:	
1.4.1. taurină 1.4.2. fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide 1.4.3. nucleotide	Adăugate în mod voluntar într-o proporție adaptată alimentației speciale a sugarilor și în conformitate cu condițiile stabilite în anexa I.

2. MENȚIUNI REFERITOARE LA SĂNĂTATE (INCLUSIV MENȚIUNILE PRIVIND REDUCEREA RISCURILOR DE ÎMBOLNĂVIRE)

Mențiune referitoare la sănătate	Condiții care garantează mențiunea referitoare la sănătate
2.1. Reducerea riscului de alergie la proteinele din lapte. Această mențiune poate include termeni referitori la o proprietate alergenică sau antigenică redusă.	(a) Trebuie să fie disponibile date obiective și verificate din punct de vedere științific care să dovedească proprietățile afirmate. (b) Formulele de început îndeplinesc dispozițiile prevăzute în anexa I punctul 2.2, iar cantitatea de proteine imunoreactive măsurată prin metode general acceptate ca fiind corespunzătoare trebuie să fie mai mică de 1 % din substanțele cu conținut de azot din formule. (c) Eticheta precizează că produsul nu trebuie să fie consumat de către sugarii alergici la proteinele intacte din care este produsă formula, cu excepția cazului în care testele clinice general acceptate dovedesc că formula de început este tolerată de mai mult de 90 % din sugarii (interval de încredere de 95 %) cu hipersensibilitate la proteinele din care este obținut hidrolizatul.

▼B

Mențiune referitoare la sănătate	Condiții care garantează mențiunea referitoare la sănătate
	(d) Formulele de început administrate pe cale orală nu trebuie să provoace reacții de sensibilizare animalelor cărora le sunt administrate proteinele intacte din care s-au obținut formulele de început.

▼B

ANEXA V

AMINOACIZI DIN LAPTELE MATERN, INDISPENSABILI ȘI INDISPENSABILI ÎN ANUMITE CONDIȚII

În sensul prezentei directive, aminoacizii din laptele matern, indispensabili şi indispensabili în anumite condiţii, exprimaţi în mg pentru 100 kJ şi 100 kcal, sunt următorii:

	Pentru 100 kJ [1]	Pentru 100 kcal
Cistină	9	38
Histidină	10	40
Izoleucină	22	90
Leucină	40	166
Lizină	27	113
Metionină	5	23
Fenilalanină	20	83
Treonină	18	77
Triptofan	8	32
Tirozină	18	76
Valină	21	88

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANEXA VI

Specificații privind conținutul și sursa de proteine, precum și prelucrarea proteinelor utilizate în producția de formule de început, cu un conținut de proteine mai mic de 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), pe bază de hidrolizate proteice din zer, derivate din proteine din lapte de vacă

1. **Conținutul de proteine**

Conținutul de proteine = conținutul de azot × 6,25

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Sursa de proteine**

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

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-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 %; 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 %.

3. **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.

▼M1

4. **Calitatea proteinelor**

Aminoacizii din laptele matern indispensabili și indispensabili sub rezerva anumitor condiții, exprimați în mg per 100 kJ și 100 kcal, sunt următorii:

	Per 100 kJ ([1])	Per 100 kcal
Arginină	16	69
Cistină	6	24
Histidină	11	45
Izoleucină	17	72
Leucină	37	156
Lizină	29	122
Metionină	7	29
Fenilalanină	15	62
Treonină	19	80
Triptofan	7	30
Tirozină	14	59
Valină	19	80

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANEXA VII

VALORI DE REFERINȚĂ PENTRU ETICHETAREA NUTRIȚIONALĂ A PRODUSELOR ALIMENTARE DESTINATE SUGARILOR ȘI COPIILOR DE VÂRSTĂ MICĂ

Nutrient	Valoarea de referință pentru etichetare
Vitamina A	(μg) 400
Vitamina D	(μg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(μg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamină	(mg) 0,5
Riboflavină	(mg) 0,7
Niacină	(mg) 7
Vitamina B_6	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamina B_{12}	(μg) 0,8
Acid pantotenic	(mg) 3
Biotină	(μg) 10
Calciu	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potasiu	(mg) 1 000
Sodiu	(mg) 400
Clorură	(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

▼B

ANEXA VIII

PESTICIDE CARE NU POT FI UTILIZATE ÎN PRODUCȚIA AGRICOLĂ DESTINATĂ PRODUCȚIEI DE FORMULE DE ÎNCEPUT ȘI DE FORMULE DE CONTINUARE

Tabelul 1

Denumirea chimică a substanței (definiția reziduului)
Disulfoton (suma dintre disulfoton, disulfoton sulfoxid și disulfoton sulfonă, exprimată ca disulfoton)
Fensulfotion (suma dintre fensulfotion, analogul său oxigenat și sulfonele lor, exprimată ca fensulfotion)
Fentin, exprimat în trifenilstaniu cation
Haloxifop (suma dintre haloxifop, sărurile și esterii acestuia, inclusiv conjugatele lor, exprimată ca haloxifop)
Heptaclor și *trans*-heptaclor epoxid, exprimat ca heptaclor
Hexaclorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma dintre terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos)

Tabelul 2

Denumirea chimică a substanței
Aldrin și dieldrin, exprimate ca dieldrin
Endrin

▼B

ANEXA IX

CONȚINUTUL MAXIM SPECIFIC DE REZIDUURI DE PESTICIDE SAU DE METABOLIȚI DE PESTICIDE DIN FORMULELE DE ÎNCEPUT ȘI FORMULELE DE CONTINUARE

Denumirea chimică a substanței	Conținutul maxim de reziduuri (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfonă/ oxidemeton-metil (separat sau combinate, exprimate ca demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma dintre fipronil și fipronil-desulfinil, exprimată ca fipronil)	0,004
Propineb/propilentiouree (suma dintre propineb și propilentiouree)	0,006

▼B

ANEXA X

PARTEA A

Directiva abrogată, cu lista modificărilor sale succesive

(menționate la articolul 19)

Directiva 91/321/CEE a Comisiei (JO L 175, 4.7.1991, p. 35).

Punctul XI.C.IX.5 din anexa I la Actul de aderare din 1994, p. 212.

Directiva 96/4/CE a Comisiei (JO L 49, 28.2.1996, p. 12).

Directiva 1999/50/CE a Comisiei (JO L 139, 2.6.1999, p. 29).

Directiva 2003/14/CE a Comisiei (JO L 41, 14.2.2003, p. 37).

Punctul 1.J.3 din anexa II la Actul de aderare din 2003, p. 93.

PARTEA B

Lista termenelor de transpunere în dreptul național

(menționate la articolul 19)

Directiva	Termenul de transpunere	Autorizarea comerțului cu produse care respectă prezenta directivă	Interzicerea comerțului cu produsele care nu respectă prezenta directivă
91/321/CEE		1 decembrie 1992	1 iunie 1994
96/4/CE	31 martie 1997	1 aprilie 1997	31 martie 1999
1999/50/CE	30 iunie 2000	30 iunie 2000	1 iulie 2002
2003/14/CE	6 martie 2004	6 martie 2004	6 martie 2005

▼B

ANEXA XI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 91/321/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 5
Articolul 3 alineatul (2)	Articolul 6
Articolul 3 alineatul (3)	Articolul 7 alineatul (4)
Articolul 4	Articolul 7 alineatele (1)-(3)
Articolul 5 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (1) paragraful al doilea	Articolul 8 alineatele (2) și (3)
Articolul 5 alineatul (2)	—
—	Articolul 9
Articolul 6 alineatul (1) prima teză	Articolul 4
Articolul 6 alineatul (1) teza a doua	—
Articolul 6 alineatul (2)	Articolul 10 alineatul (1)
Articolul 6 alineatul (3) litera (a) teza introductivă	Articolul 10 alineatul (2) teza introductivă
Articolul 6 alineatul (3) litera (a) punctul (i)	Articolul 10 alineatul (2) litera (a)
Articolul 6 alineatul (3) litera (a) punctul (ii)	Articolul 10 alineatul (2) litera (b)
Articolul 6 alineatul (3) litera (b) primul paragraf	Articolul 10 alineatul (3)
Articolul 6 alineatul (3) litera (b) paragraful al doilea	—
Articolul 6 alineatul (3) litera (c)	Articolul 10 alineatul (4)
Articolul 6 alineatul (4)	—
Articolul 7 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 11
Articolul 7 alineatul (1) paragraful al doilea	Articolul 12
Articolul 7 alineatul (2) litera (a)	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)
Articolul 7 alineatul (2) litera (b)	—
Articolul 7 alineatul (2) litera (c)	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)
Articolul 7 alineatul (2) litera (d)	Articolul 13 alineatul (1) litera (c)
Articolul 7 alineatul (2) litera (e)	Articolul 13 alineatul (1) litera (d)
Articolul 7 alineatul (2) litera (f)	Articolul 13 alineatul (1) litera (e)

▼B

Directiva 91/321/CEE	Prezenta directivă
Articolul 7 alineatul (2a)	Articolul 13 alineatul (2)
Articolul 7 alineatul (3)	Articolul 13 alineatul (3)
Articolul 7 alineatul (4)	Articolul 13 alineatul (4)
Articolul 7 alineatul (5)	Articolul 13 alineatul (5)
Articolul 7 alineatul (6)	Articolul 13 alineatul (6)
—	Articolul 13 alineatul (7)
Articolul 7 alineatul (7)	Articolul 13 alineatul (8)
Articolul 8	Articolul 14
Articolul 9	Articolul 15
Articolul 10	—
—	Articolul 16
—	Articolul 17
—	Articolul 18
—	Articolul 19
—	Articolul 20
Articolul 11	Articolul 21
Anexele I-V	Anexele I-V
Anexa VI	—
Anexa VII	—
—	Anexa VI
Anexele VIII-X	Anexele VII-IX
—	Anexa X
—	Anexa XI