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 (UE) NR. 609/2013 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 12 iunie 2013

privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și ►C1 înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutăţii ◄ și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei

(Text cu relevanţă pentru SEE)

(JO L 181, 29.6.2013, p. 35)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul delegat (UE) 2017/1091 al Comisiei din 10 aprilie 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Regulamentul delegat (UE) 2021/571 al Comisiei din 20 ianuarie 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Regulamentul delegat (UE) 2023/439 al Comisiei din 16 decembrie 2022	L 64	1	1.3.2023

rectificat prin:

►C1	Rectificare, JO L 65, 2.3.2023, p. 59 (609/2013)

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 609/2013 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 12 iunie 2013

privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și ►C1 înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutăţii ◄ și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei

(Text cu relevanţă pentru SEE)

CAPITOLUL I

DISPOZIŢII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

(1) Prezentul regulament stabilește cerinţe privind compoziţia și informarea pentru următoarele categorii de alimente:

(a) formulele de început și formulele de continuare;

(b) preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii;

(c) produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale;

(d) ►C1 înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutăţii ◄.

(2) Prezentul regulament stabilește o listă a Uniunii cuprinzând substanţele care pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menţionate la alineatul (1) și stabilește normele pentru actualizarea listei respective.

Articolul 2

Definiţii

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiţii:

(a) definiţiile termenilor „produs alimentar” (sau „aliment”), „operator din industria alimentară”, „comerţul cu amănuntul” și „introducere pe piaţă” prevăzute la articolul 2 și, respectiv, la articolul 3 punctele 3, 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;

(b) definiţiile termenilor „produs alimentar preambalat”, „etichetare” și „nanomaterial fabricat” prevăzute la articolul 2 alineatul (2) literele (e), (j) și (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011;

(c) definiţiile termenilor „menţiune nutriţională” și „menţiune de sănătate” prevăzute la articolul 2 alineatul (2) punctele 4 și, respectiv, 5 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

(2) Se aplică, de asemenea, definiţiile următoare:

(a) „sugar” înseamnă un copil cu vârsta mai mică de 12 luni;

▼B

(b) „copil de vârstă mică” înseamnă un copil cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani;

(c) „formulă de început” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari în primele luni de viață și care îndeplinesc prin ele însele cerințele nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare;

(d) „formulă de continuare” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari;

(e) „preparate pe bază de cereale” înseamnă alimentele:

(i) destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțărcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită; și

(ii) aparținând uneia dintre următoarele categorii:

— cereale simple, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare;

— cereale la care se adaugă un aliment cu conținut ridicat de proteine, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu apă sau alt lichid fără proteine;

— paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare;

— pesmeți și biscuiți care trebuie utilizați ca atare sau după ce au fost zdrobiți, cu adăugare de apă, lapte sau alte lichide corespunzătoare;

(f) „alimente pentru copii” înseamnă alimentele destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțărcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, cu excepția următoarelor:

(i) preparate pe bază de cereale; și

(ii) băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică;

(g) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, inclusiv al sugarilor, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată,

▼B

slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conţin sau metabolitii acestora, sau a pacienţilor cu alte cerinţe nutriţionale identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale;

(h) „►C1 înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutăţii ◄” înseamnă alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucţiunilor operatorului din industria alimentară, înlocuiesc dieta zilnică totală.

Articolul 3

Decizii privind interpretarea

Pentru a asigura o punere în aplicare uniformă a prezentului regulament, Comisia poate decide, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:

(a) dacă un anumit aliment se înscrie în domeniul de aplicare a prezentului regulament;

(b) cărei categorii specifice de alimente dintre cele menţionate la articolul 1 alineatul (1) îi aparţine un anumit aliment.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 17 alineatul (2).

Articolul 4

Introducerea pe piaţă

(1) Alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1) pot fi introduse pe piaţă numai dacă respectă prezentul regulament.

(2) Introducerea alimentelor menţionate la articolul 1 alineatul (1) pe piaţa comerţului cu amănuntul este autorizată numai sub formă de produse alimentare preambalate.

(3) Statele membre nu pot să restricţioneze sau să interzică introducerea pe piaţă a alimentelor care respectă prezentul regulament, din motive legate de compoziţie, mod de producţie, prezentare sau etichetare.

Articolul 5

Principiul precauţiei

Pentru a asigura un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, se aplică principiul precauţiei, astfel cum este enunţat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

▼B

CAPITOLUL II

CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA ȘI INFORMAREA

SECȚIUNEA 1

Cerințe generale

Articolul 6

Dispoziții generale

(1) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) trebuie să respecte toate cerințele prevăzute de dreptul Uniunii care sunt aplicabile alimentelor.

(2) Cerințele din prezentul regulament prevalează față de orice altă cerință contrară prevăzută de dreptul Uniunii care este aplicabilă alimentelor.

Articolul 7

Avizele autorității

Autoritatea emite avize științifice în conformitate cu articolele 22 și 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în scopul aplicării prezentului regulament. Avizele respective servesc drept bază științifică pentru orice măsură pe care Uniunea o va adopta în temeiul prezentului regulament și care riscă să aibă efecte asupra sănătății publice.

Articolul 8

Accesul la documente

Comisia aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei [1] solicitărilor de acces la orice document care face obiectul prezentului regulament.

Articolul 9

Cerințe generale privind compoziția și informarea

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

(2) Alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) nu conțin nicio substanță într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea persoanelor cărora le sunt destinate.

Pentru substanțele care sunt nanomateriale fabricate, respectarea cerinței menționate la primul paragraf este demonstrată pe baza unor metode de testare adecvate, dacă este cazul.

[1] JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼B

(3) Pe baza datelor ştiinţifice general acceptate, substanţele adăugate la alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1) în sensul cerinţelor de la alineatul (1) din prezentul articol pot fi asimilate în mod natural de către organismul uman, au un efect nutriţional sau fiziologic şi sunt potrivite pentru persoana căreia îi sunt destinate.

(4) Fără a se aduce atingere articolului 4 alineatul (1) din prezentul regulament, alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament pot conţine substanţe care fac obiectul articolului 1 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu condiţia ca substanţele respective să îndeplinească condiţiile din respectivul regulament pentru introducerea pe piaţă.

(5) Etichetarea, prezentarea şi publicitatea alimentelor menţionate la articolul 1 alineatul (1) furnizează informaţii privind utilizarea corespunzătoare a alimentelor şi nu induc în eroare, nu atribuie acestor alimente proprietăţi de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane şi nu sugerează existenţa unor astfel de proprietăţi.

(6) Alineatul (5) nu împiedică difuzarea oricăror informaţii sau recomandări utile destinate exclusiv persoanelor cu calificare în medicină, nutriţie, farmacie sau altor cadre medicale responsabile de îngrijirea mamei şi copilului.

Articolul 10

Cerinţe suplimentare pentru formulele de început şi formulele de continuare

(1) Etichetarea, prezentarea şi publicitatea formulelor de început şi ale formulelor de continuare sunt concepute astfel încât să nu descurajeze alăptarea.

(2) Etichetarea, prezentarea şi publicitatea formulelor de început şi etichetarea formulelor de continuare nu includ imagini cu sugari sau alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea unor astfel de formule.

Fără a aduce atingere primului paragraf, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea formulelor de început şi a formulelor de continuare şi să ilustreze metodele de preparare.

SECŢIUNEA 2

Cerinţe specifice

Articolul 11

Cerinţe specifice privind compoziţia şi informarea

(1) Sub rezerva respectării cerinţelor generale de la articolele 6 şi 9, a cerinţelor suplimentare de la articolul 10 şi ţinând seama de progresul tehnic şi ştiinţific relevant, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, în privinţa următoarelor aspecte:

(a) cerinţele specifice privind compoziţia aplicabile alimentelor menţionate la articolul 1 alineatul (1), cu excepţia cerinţelor prevăzute în anexă;

▼B

(b) cerinţele specifice privind utilizarea de pesticide în produsele destinate producerii alimentelor menţionate la articolul 1 alineatul (1) și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente. Cerinţele specifice pentru categoriile de alimente menţionate la articolul 1 alineatul (1) literele (a) și (b) și pentru alimentele destinate unor scopuri medicale elaborate pentru a satisface cerinţele nutriţionale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sunt actualizate periodic și includ, printre altele, dispoziţii de restrângere a utilizării pesticidelor pe cât mai mult posibil;

(c) cerinţele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menţionate la articolul 1 alineatul (1), inclusiv autorizarea menţiunilor nutriţionale și de sănătate asociate acestor alimente;

(d) cerinţele de notificare pentru introducerea pe piaţă a alimentelor menţionate la articolul 1 alineatul (1), în vederea facilitării monitorizării oficiale eficiente a acestor alimente, pe baza cărora operatorii din industria alimentară trimit notificări autorităţii competente din statul membru/statele membre în care este introdus pe piaţă alimentul;

(e) cerinţele privind practicile promoţionale și comerciale legate de formulele de început;

(f) cerinţele privind informaţiile privitoare la alimentaţia sugarilor și a copiilor de vârstă mică care trebuie furnizate pentru a asigura o informare corespunzătoare referitoare la practicile alimentare adecvate;

(g) cerinţele specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerinţele nutriţionale ale sugarilor, inclusiv cerinţele privind compoziţia și cerinţele privind utilizarea pesticidelor în produsele destinate producţiei acestor alimente, reziduurile de pesticide, etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoţionale și comerciale, după caz.

Actele delegate respective se adoptă până la 20 iulie 2015.

(2) În condiţiile respectării cerinţelor generale de la articolele 6 și 9, a cerinţelor suplimentare de la articolul 10 și ţinând cont de progresul tehnic și ştiinţific relevant, inclusiv datele furnizate de părţile interesate cu privire la produsele inovatoare, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 pentru a actualiza actele menţionate la alineatul (1) din prezentul articol.

În cazul apariţiei de riscuri la adresa sănătăţii, dacă motive imperative de urgenţă impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 19 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat.

Articolul 12

Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică

Până la 20 iulie 2015, după consultarea autorităţii, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea,

▼B

dacă există, a unor dispoziţii speciale pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică în ceea ce privește cerinţele referitoare la compoziţie și etichetare și, dacă este cazul, alte tipuri de cerinţe. În raportul său, Comisia examinează, printre altele, cerinţele nutriţionale ale copiilor de vârstă mică, rolul acestor produse în dieta copiilor de vârstă mică și măsura în care respectivele produse oferă beneficii nutriţionale în comparaţie cu o dietă normală pentru un copil în perioada de înţărcare. Un astfel de raport poate fi însoţit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.

Articolul 13

Alimentele destinate sportivilor

Până la 20 iulie 2015, după consultarea autorităţii, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea, dacă există, a unor dispoziţii privind alimentele destinate sportivilor. Un astfel de raport poate fi însoţit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.

Articolul 14

Orientări tehnice

Comisia poate adopta orientări tehnice care să faciliteze respectarea de către operatorii din industria alimentară, în special IMM-uri, a prezentului capitol și a capitolului III.

CAPITOLUL III

LISTA UNIUNII

Articolul 15

Lista Uniunii

(1) Substanţele aparţinând următoarelor categorii de substanţe pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menţionate la articolul 1 alineatul (1), cu condiţia ca respectivele substanţe să fie incluse în lista Uniunii stabilită în anexă și să respecte elementele cuprinse în lista Uniunii, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol:

(a) vitamine;

(b) minerale;

(c) aminoacizi;

(d) carnitină și taurină;

(e) nucleotide;

(f) colină și inozitol.

(2) Substanţele care sunt incluse în lista Uniunii trebuie să respecte cerinţele generale stabilite la articolele 6 și 9 și, după caz, cerinţele specifice stabilite în conformitate cu articolul 11.

▼B

(3) Lista Uniunii conţine următoarele elemente:

(a) categoria de alimente dintre cele menţionate la articolul 1 alineatul (1) la care pot fi adăugate substanţele aparţinând categoriilor de substanţe enumerate la alineatul (1) din prezentul articol;

(b) denumirea, descrierea substanţei și, după caz, specificarea formei acesteia;

(c) după caz, condiţiile de utilizare a substanţei;

(d) după caz, criteriile de puritate aplicabile substanţei.

(4) Criteriile de puritate stabilite de dreptul Uniunii aplicabil alimentelor, care se aplică substanţelor incluse în lista Uniunii atunci când acestea sunt utilizate la fabricarea alimentelor destinate altor scopuri decât cele prevăzute de prezentul regulament, se aplică de asemenea substanţelor respective atunci când sunt utilizate în scopurile prevăzute de prezentul regulament, dacă nu se specifică altfel în cuprinsul acestuia.

(5) În ceea ce privește substanţele incluse în lista Uniunii pentru care dreptul Uniunii aplicabil alimentelor nu stabilește criterii de puritate, se aplică criteriile de puritate general acceptabile, recomandate de organismele internaţionale, până la stabilirea unor astfel de criterii.

Statele membre pot menţine norme naţionale care stabilesc criterii de puritate mai stricte.

(6) Pentru a ţine seama de progresele tehnice, de evoluţiile ştiinţifice sau de sănătatea consumatorilor, Comisia este împuternicită să adopte, în ceea ce privește categoriile de substanţe enumerate la alineatul (1) al prezentului articol, acte delegate în conformitate cu articolul 18 în materie de:

(a) eliminare a unei categorii de substanţe;

(b) adăugare a unei categorii de substanţe având un efect nutriţional sau fiziologic.

(7) Substanţele care aparţin categoriilor care nu sunt enumerate la alineatul (1) din prezentul articol pot fi adăugate în alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1), cu condiţia să îndeplinească cerinţele generale prevăzute la articolele 6 și 9 și, după caz, cerinţele specifice stabilite în conformitate cu articolul 11.

Articolul 16

Actualizarea listei Uniunii

(1) Sub rezerva cerinţelor generale stabilite la articolele 6 și 9 și, după caz, a cerinţelor specifice stabilite în conformitate cu articolul 11, precum și pentru a ţine seama de progresul tehnic, evoluţiile ştiinţifice sau protecţia sănătăţii consumatorilor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 în vederea modificării anexei, în materie de:

▼B

(a) adăugare a unei substanţe pe lista Uniunii;

(b) eliminare a unei substanţe de pe lista Uniunii;

(c) adăugare, eliminare sau modificare a elementelor menţionate la articolul 15 alineatul (3).

(2) În cazul apariţiei de riscuri la adresa sănătăţii, dacă motive imperative de urgenţă impun acest lucru, procedura prevăzută la articolul 19 se aplică actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol.

CAPITOLUL IV

DISPOZIŢII PROCEDURALE

Articolul 17

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală înfiinţat prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care avizul comitetului trebuie obţinut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

Articolul 18

Exercitarea delegării de competenţe

(1) Competenţa de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condiţiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competenţa de a adopta acte delegate menţionată la articolul 11, la articolul 15 alineatul (6) și la articolul 16 alineatul (1) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 19 iulie 2013. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competenţe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competenţe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepţia cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competenţe menţionată la articolul 11, la articolul 15 alineatul (6) și la articolul 16 alineatul (1) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competenţe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară menţionată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

▼B

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 11, al articolului 15 alineatul (6) și al articolului 16 alineatul (1) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecţiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecţiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la iniţiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 19

Procedura de urgenţă

(1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atâta timp cât nu se formulează nicio obiecţiune în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgenţă.

(2) Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecţiuni la un act delegat, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 18 alineatul (5). În acest caz, Comisia abrogă actul fără întârziere, în urma notificării deciziei Parlamentului European sau a Consiliului de a formula obiecţiuni.

CAPITOLUL V

DISPOZIŢII FINALE

Articolul 20

Abrogare

(1) Directiva 2009/39/CE se abrogă cu începere de la 20 iulie 2016. Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

(2) Directiva 92/52/CEE și Regulamentul (CE) nr. 41/2009 se abrogă cu începere de la 20 iulie 2016.

(3) Fără a aduce atingere alineatului (4) primul paragraf, Directiva 96/8/CE nu se aplică începând cu 20 iulie 2016 alimentelor prezentate ca fiind înlocuitori ai uneia sau mai multor mese zilnice.

(4) Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE se abrogă la data de la care se aplică actele delegate menţionate la articolul 11 alineatul (1).

În cazul unor contradicţii între Regulamentul (CE) nr. 953/2009, Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE și prezentul regulament, prevalează prezentul regulament.

▼B

Articolul 21

Măsuri tranzitorii

(1) Alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament care nu respectă prezentul regulament, dar respectă Directiva 2009/39/CE și, după caz, Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE, și care sunt introduse pe piaţă sau etichetate înainte de 20 iulie 2016 pot continua să fie comercializate după acea dată, până la epuizarea stocurilor respectivelor tipuri de alimente.

În cazul în care data la care produc efecte actele delegate menţionate la articolul 11 alineatul (1) din prezentul regulament se situează după 20 iulie 2016, alimentele menţionate la articolul 1 alineatul (1) care respectă prezentul regulament și, după caz, Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE, dar care nu respectă actele delegate respective și care sunt introduse pe piaţă sau sunt etichetate înainte de data la care actele delegate respective produc efecte, pot continua să fie comercializate după acea dată, până la epuizarea stocurilor tipurilor de alimente respective.

(2) Alimentele la care nu se face referire la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, dar care sunt introduse pe piaţă sau etichetate în conformitate cu Directiva 2009/39/CE și Regulamentul (CE) nr. 953/2009 și, după caz, cu Directiva 96/8/CE și Regulamentul (CE) nr. 41/2009 înainte de 20 iulie 2016 pot continua să fie comercializate după acea dată, până la epuizarea stocurilor respectivelor tipuri de alimente.

Articolul 22

Intrarea în vigoare

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

Se aplică de la 20 iulie 2016, cu excepţia următoarelor:

— articolele 11, 16, 18 și 19, care se aplică de la 19 iulie 2013;

— articolul 15 și anexa la prezentul regulament, care se aplică de la data aplicării actelor delegate menţionate la articolul 11 alineatul (1).

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

▼B

ANEXĂ

Lista Uniunii menţionată la articolul 15 alineatul (1)

Substanţă			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutăţii ◄
Vitamine						
	Vitamina A					
		retinol	X	X	X	X
		acetat de retinil	X	X	X	X
		palmitat de retinil	X	X	X	X
		beta-caroten		X	X	X
	Vitamina D					
		ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalciferol	X	X	X	X
	Vitamina E					
		tocoferol D-alfa	X	X	X	X
		tocoferol DL-alfa	X	X	X	X
		acetat de tocoferil D-alfa	X	X	X	X
		acetat de tocoferil DL-alfa	X	X	X	X
		succinat acid de tocoferil D-alfa			X	X
		succinat polietilen glicol 1000 de tocoferil D-alfa (TPGS)			X	
	Vitamina K					
		filochinonă (fito-menadionă)	X	X	X	X
		menachinonă ([1])			X	X
	Vitamina C					
		acid L-ascorbic	X	X	X	X
		L-ascorbat de sodiu	X	X	X	X
		L-ascorbat de calciu	X	X	X	X
		L-ascorbat de potasiu	X	X	X	X
		L-ascorbil 6-palmitat	X	X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
	Tiamină					
		clorhidrat de tiamină	X	X	X	X
		mononitrat de tiamină	X	X	X	X
	Riboflavină					
		riboflavină	X	X	X	X
		riboflavină 5'-fosfat de sodiu	X	X	X	X
	Niacină					
		acid nicotinic	X	X	X	X
		nicotinamidă	X	X	X	X
▼M3						
		clorură de ribozid-nicotinamidă			X	X
▼B						
	Vitamina B_6					
		clorhidrat de piridoxină	X	X	X	X
		piridoxină 5'-fosfat	X	X	X	X
		dipalmitat de piridoxină		X	X	X
	Folat					
		acid folic (acid pteroilmonoglutamic)	X	X	X	X
▼M2						
		L-metilfolat de calciu	X	X	X	X
▼B						
	Vitamina B_{12}					
		cianocobalamină	X	X	X	X
		hidroxocobalamină	X	X	X	X
	Biotină					
		D-biotină	X	X	X	X
	Acid pantotenic					
		D-pantotenat de calciu	X	X	X	X
		D-pantotenat de sodiu	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
Minerale						
	Potasiu					
		bicarbonat de potasiu	X		X	X
		carbonat de potasiu	X		X	X
		clorură de potasiu	X	X	X	X
		citrat de potasiu	X	X	X	X
		gluconat de potasiu	X	X	X	X
		glicerofosfat de potasiu		X	X	X
		lactat de potasiu	X	X	X	X
		hidroxid de potasiu	X		X	X
		săruri de potasiu ale acidului orto-fosforic	X		X	X
		citrat de magneziu și potasiu			X	X
	Calciu					
		carbonat de calciu	X	X	X	X
		clorură de calciu	X	X	X	X
		săruri de calciu ale acidului citric	X	X	X	X
		gluconat de calciu	X	X	X	X
		glicerofosfat de calciu	X	X	X	X
		lactat de calciu	X	X	X	X
		săruri de calciu ale acidului orto-fosforic	X	X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
		hidroxid de calciu	X	X	X	X
		oxid de calciu		X	X	X
		sulfat de calciu			X	X
		bisglicinat de calciu			X	X
		malat citrat de calciu			X	X
		malat de calciu			X	X
		L-pidolat de calciu			X	X
▼M1						
		oligozaharide de calciu fosforil			X	
▼B						
	Magneziu					
		acetat de magneziu			X	X
		carbonat de magneziu	X	X	X	X
		clorură de magneziu	X	X	X	X
		săruri de magneziu ale acidului citric	X	X	X	X
		gluconat de magneziu	X	X	X	X
		glicerofosfat de magneziu		X	X	X
		săruri de magneziu ale acidului orto-fosforic	X	X	X	X
		lactat de magneziu		X	X	X
		hidroxid de magneziu	X	X	X	X
		oxid de magneziu	X	X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
		sulfat de magneziu	X	X	X	X
		L-aspartat de magneziu			X	
		bisglicinat de magneziu			X	X
		L-pidolat de magneziu			X	X
		citrat de magneziu și potasiu			X	X
	Fier					
		carbonat feros		X	X	X
		citrat feros	X	X	X	X
		citrat feric de amoniu	X	X	X	X
		gluconat feros	X	X	X	X
		fumarat feros	X	X	X	X
		difosfat feric de sodiu		X	X	X
		lactat feros	X	X	X	X
		sulfat feros	X	X	X	X
		fosfat feros de amoniu			X	X
		EDTA feric de sodiu			X	X
		difosfat feric (pirofosfat feric)	X	X	X	X
		zaharat feric		X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
		fier elementar (carbonil + electrolitic + hidrogen redus)		X	X	X
▼M1		bisglicinat feros	X	X	X	X
▼B		L-pidolat feros			X	X
	Zinc	acetat de zinc	X	X	X	X
		clorură de zinc	X	X	X	X
		citrat de zinc	X	X	X	X
		gluconat de zinc	X	X	X	X
		lactat de zinc	X	X	X	X
		oxid de zinc	X	X	X	X
		carbonat de zinc			X	X
		sulfat de zinc	X	X	X	X
		bisglicinat de zinc			X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
	Cupru					
		carbonat cupric	X	X	X	X
		citrat cupric	X	X	X	X
		gluconat cupric	X	X	X	X
		sulfat cupric	X	X	X	X
		complex cupru-lizină	X	X	X	X
	Mangan					
		carbonat de mangan	X	X	X	X
		clorură de mangan	X	X	X	X
		citrat de mangan	X	X	X	X
		gluconat de mangan	X	X	X	X
		glicerofosfat de mangan		X	X	X
		sulfat de mangan	X	X	X	X
	Fluoruri					
		fluorură de potasiu			X	X
		fluorură de sodiu			X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
	Seleniu					
		selenat de sodiu	X		X	X
		selenit hidrogenat de sodiu			X	X
		selenit de sodiu	X		X	X
		drojdie îmbogățită cu seleniu ([2])			X	X
	Crom					
		clorură de crom (III) și hexa-hidratul său			X	X
		sulfat de crom (III) și hexahidratul său			X	X
		picolinat de crom			X	X
	Molibden					
		molibdat de amoniu			X	X
		molibdat de sodiu			X	X
	Iod					
		iodură de potasiu	X	X	X	X
		iodat de potasiu	X	X	X	X
		iodură de sodiu	X	X	X	X
		iodat de sodiu		X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
	Sodiu					
		bicarbonat de sodiu	X		X	X
		carbonat de sodiu	X		X	X
		clorură de sodiu	X		X	X
		citrat de sodiu	X		X	X
		gluconat de sodiu	X		X	X
		lactat de sodiu	X		X	X
		hidroxid de sodiu	X		X	X
		săruri de sodiu ale acidului orto-fosforic	X		X	X
	Bor					
		borat de sodiu			X	X
		acid boric			X	X
Amino-acizi ([3])						
		L-alanină		—	X	X
		L-arginină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		acid L-aspartic			X	
		L-citrulină			X	
		L-cisteină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
		cistină ([4])	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		L-histidină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		acid L-glutamic			X	X
		L-glutamină			X	X
		glicină			X	
		L-izoleucină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		L-leucină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		L-lizină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		acetat de L-lizină			X	X
		L-metionină	X	X	X	X
		L-ornitină			X	X
		L-fenilalanină	X	X	X	X
		L-prolină			X	
		L-treonină	X	X	X	X
		L-triptofan	X	X	X	X
		L-tirozină	X	X	X	X
		L-valină	X	X	X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
		L-serină			X	
		L-arginină-L-aspartat			X	
		L-lizină-L-aspartat			X	
		L-lizină-L-glutamat			X	
		N-acetil-L-cisteină			X	
		N-acetil-L-metionină			X (în produse destinate persoanelor cu vârsta de peste un an)	
Carnitină și taurină						
		L-carnitină	X	X	X	X
		clorhidrat de L-carnitină	X	X	X	X
		taurină	X		X	X
		L-carnitină-L-tartrat	X		X	X
Nucleotide						
		adenozină 5'-acid fosforic (AMP)	X		X	X
		săruri de sodiu ale AMP	X		X	X
		citidină 5'-acid monofosforic (CMP)	X		X	X
		săruri de sodiu ale CMP	X		X	X
		guanozină 5'-acid fosforic (GMP)	X		X	X
		săruri de sodiu ale GMP	X		X	X

▼B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	►C1 Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății ◄
Colină și inozitol		inozină 5'-acid fosforic (IMP)	X		X	X
		săruri de sodiu ale IMP	X		X	X
		uridină 5'-acid fosforic (UMP)	X		X	X
		săruri de sodiu ale UMP	X		X	X
		colină	X	X	X	X
		clorură de colină	X	X	X	X
		bitartrat de colină	X	X	X	X
		citrat de colină	X	X	X	X
		inozitol	X	X	X	X

([1]) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, mai rar, ca menachinonă-6.

([2]) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultivarea în prezența selenitului de sodiu, ca sursă de seleniu, și cu un conținut care să nu depășească 2,5 mg Se/g, în forma uscată de comercializare. Compusul de seleniu organic predominant în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din cantitatea totală de extract de seleniu din produs). Conținutul în alți compuși de seleniu organic, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din cantitatea totală de extract de seleniu. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din cantitatea totală de extract de seleniu.

([3]) Pentru aminoacizii folosiți în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în ►C1 înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății ◄, în măsura în care este aplicabil, se pot folosi și sărurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu, precum și clorhidrații acestora.

([4]) În cazul utilizării în conținutul formulelor de început, formulelor de continuare, preparatelor pe bază de cereale prelucrate și alimentelor pentru copii, se poate folosi numai forma L-cistină.