



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din

Chișinău

**cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018
cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate
sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri
medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii**

În temeiul art. 6 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) cu modificările ulterioare și art. 25, lit. k) din Legea nr. 306 /2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial din Republica Moldova , 2019, nr. 59-65, art. 120), cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărârea Guvernului nr. 179/ 2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, Nr. 77-83 art. 235) cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În clauza de adoptare, textul: „art. 9 din Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431)” se substituie cu textul: „art. 25, lit. h) din Legea nr. 306 /2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial din Republica Moldova , 2019, nr. 59-65, art. 120).

2. În tot cuprinsul textului:

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

2.2. cuvintele: „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” se substituie cu textul „înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii”;

2.3. Punctul 1 se completează cu subpunctul 4) cu următorul cuprins:

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

3. În anexa nr. 1 - Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii:

3.1. clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și *înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii* transpune Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L181 din 29 iunie 2013, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2791 al Comisiei din 29 ianuarie 2024 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea cazeinatului de fier din lapte ca sursă de fier în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.”

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

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

3.4. La punctul 3 definiția: „**înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii** – alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate, care, atunci când sînt consumate conform instrucțiunilor operatorului din industria alimentară, înlocuiesc dieta zilnică totală.” va avea următorul cuprins: „**înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii**- alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din domeniul alimentar, înlocuiesc dieta zilnică totală.”

3.5. La punctul 10 textul : „în temeiul Legii nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor” se substituie cu textul: „în conformitate cu art. 25 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor ”.

3.6. Punctul 20 subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

„4) Cerințe privind avizarea sanitară pentru introducerea pe piață a alimentelor menționate la punctul 1.”

3.7. În anexă, în coloana 1:

3.7.1. La poziția *folat*, textul:

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

se substituie cu:

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

3.7.2. la poziția *Niacină* se completează cu textul:

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

3.7.3. la poziția *Fier* se completează cu textul:

cazeinat de fier din lapte ⁽⁵⁾			X (în produse care nu sunt destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică)	X
---	--	--	---	---

4. În anexa nr. 2 - Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică:

4.1. clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezentul Regulament sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și copiilor de vârstă mică transpune Regulamentul delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (Text de relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 25 din 2 februarie 2016, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/2684 al Comisiei din 2 februarie 2024 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele referitoare la proteine aplicabile formulelor de început și de continuare fabricate din hidrolizate proteice.”

4.2. În tot cuprinsul textului cuvintele: „operatorii economici din sectorul alimentar”, „operatorului din sectorul alimentar”, „operatorilor din businessul alimentar” se substituie cu cuvintele: **„operator din domeniul alimentar”** la forma gramaticală corespunzătoare.

4.3. Capitolul X va avea următorul cuprins:

„ X. Cerințe privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari

60. În conformitate cu art. 14 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun autorizării sanitare prin avizare sanitară.

61. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la ANSP o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, care este însoțită de :

1) extrasul sau certificatul de înregistrare a operatorului din domeniul alimentar;

2) contractul de furnizare;

3) certificate care confirmă calitatea și inofensivitatea produselor;

4) specificația produsului;

5) declarația nutrițională;

6) modele de etichetă;

7) probe de produse alimentare

În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, ANSP respinge cererea și informează în scris operatorul.

63. În temeiul evaluării conformității, produsele pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și inofensivitatea produselor și eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

64. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate.

65. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

66. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, eliberat pe un termen de 3 ani.”

4.4. Anexele nr. 1- nr. 5 vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 1
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

Cerințele referitoare la compoziție menționate în capitolul II din Regulament

1. Energie

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

2. Proteine

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

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

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

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

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

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

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

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

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cistină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament. Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Formule de început fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Sursa de proteine

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

- (a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și
- (b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea B din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cistină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

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

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
--------------	--------------

0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea A din anexa III. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

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

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament

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

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

Pentru o valoare energetică egală, formulele de început fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3.. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină se pot

adăuga împreună, în cazul în care raportul metionină/cisteină nu depășește 2, iar concentrația de fenilalanină și de tirozină se pot adăuga împreună, în cazul în care raportul tirozină/fenilalanină nu depășește 2. Raportul metionină/cisteină și tirozină/fenilalanină poate fi mai mare de 2, cu condiția ca adecvarea produsului în cauză pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

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

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

3. *TAURINĂ*

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

4. *COLINĂ*

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

5. *LIPIDE*

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

5.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

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

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

5.4.Acid linoleic

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

5.5. Acidul alfa-linolenic

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

5.6. Acid docosaheptaenoic

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

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

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

6. FOSFOLIPIDE

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

7. INOZITOL

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

8. CARBOHIDRAȚI

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

8.1. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

- lactoza;
- maltoza;

- zaharoza;
- glucoza;
- siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
- maltodextrinele;
- amidonul pretrat termic (care nu conține gluten în mod natural);
- amidonul gelatinizat (care nu conține gluten în mod natural).

8.2.Lactoza

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

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

- în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
- care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu punctul 51 din Regulament.

8.3.Zaharoza

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

8.4. Glucoza

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

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

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

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

8.6.Amidon prefierț și/sau amidon gelatinizat

Minimum	Maximum
---------	---------

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

9. *FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE*

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

Alte combinații și conținut maxim de fructo-oligozaharide și galacto-oligozaharide pot fi utilizate, cu condiția ca adecvarea lor pentru sugari să fie demonstrată în conformitate cu punctul 8 din Regulament.

10. *SUBSTANȚE MINERALE*

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

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

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

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

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fier (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25
⁽¹⁾ Fosfor total.				

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

11. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (μg)	0,48	0,6	2	2,5
Tiamină (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25

Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. ⁽²⁾ Niacină preformată. ⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 μ g DFE = 1 μ g folat alimentar = 0,6 μ g acid folic din formulă. ⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR- α -tocoferolului vitaminei E.				

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

Anexa nr. 2
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

CERINȚE REFERITOARE LA COMPOZIȚIE MENȚIONATE LA PUNCTUL 4 DIN REGULAMENT

1. ENERGIE

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

2. *PROTEINE*

(Conținutul de proteine = conținutul de azot $\times$ 6,25)

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

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

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate pe bază de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

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

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

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

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare pe bază de izolate din proteine din soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cistină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3. Formule de continuare fabricate din hidrolizate proteice

Formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să respecte cerințele referitoare la proteine prevăzute la punctul 2.3.1, punctul 2.3.2, punctul 2.3.3 sau punctul 2.3.4.

2.3.1. Cerințe referitoare la proteine, grupa A

2.3.1.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ

(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)
-------------------	------------------

2.3.1.2. Sursa de proteine

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

(a) 63 % izolat de proteine din zer fără cazeino-glicomacropptide cu un conținut minim de proteine de 95 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3 %; precum și

(b) 37 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 87 % din substanța uscată, o denaturare a proteinelor mai mică de 70 % și un conținut maxim de cenușă de 3,5 %.

2.3.1.3. Prelucrarea proteinelor

Procedeu de hidroliză în două etape care utilizează un preparat de tripsină și care include o etapă de tratament termic (care durează 3 până la 10 minute la 80-100 °C) între cele două etape de hidroliză.

2.3.1.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 2-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.2. Cerințe referitoare la proteine, grupa B

2.3.2.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Sursa de proteine

Proteine din zer, derivate din lapte de vacă, constând în:

(a) 77 % zer acid provenit din concentrat de proteine din zer cu un conținut de proteine cuprins între 35 și 80 %;

(b) 23 % zer dulce provenit din zer dulce demineralizat cu un conținut minim de proteine de 12,5 %.

2.3.2.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,5 și 8,5 și la o temperatură de 55-70 °C, cu ajutorul unui amestec enzimatic compus din serinendopeptidază și dintr-un complex de protează/peptidază. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de

tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 120-150 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.2.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1-a din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.3. Cerințe referitoare la proteine, grupa C

2.3.3.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 80 %.

2.3.3.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. Înainte de hidroliză, pH-ul se ajustează la 6,5-7,5 la o temperatură de 50-65 °C. Hidroliza se efectuează cu ajutorul unui amestec enzimatic format dintr-o serinendopeptidază și o metaloprotează. Enzimele alimentare sunt inactivate în cursul unei etape de tratament termic (de la 2 la 10 secunde la 110-140 °C) în timpul procesului de producție.

2.3.3.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

2.3.4. Cerințe referitoare la proteine, grupa D

2.3.4.1. Conținut de proteine

Minim	Maxim
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Sursa de proteine

Proteine din zer derivate din lapte de vacă, constând în 100 % concentrat de proteine din zer dulce cu un conținut minim de proteine de 70 %.

2.3.4.3. Prelucrarea proteinelor

Materialul-sursă este hidratat și încălzit. După etapa tratamentului termic, hidroliza se efectuează la un pH cuprins între 7,0 și 8,0 și la o temperatură de 50-60 °C, printr-un procedeu de hidroliză în două etape cu ajutorul unei serinendopeptidaze și al unei metaloproteaze. Enzimele alimentare sunt inactivate prin tratament termic (la 100-120 °C timp de cel puțin 30 secunde) în timpul procesului de producție.

2.3.4.4. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

Pentru o valoare energetică egală, formulele de continuare fabricate din hidrolizate proteice trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid indispensabil sau indispensabil în anumite condiții cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință, astfel cum este definită în secțiunea a 1 din anexa nr. 3. Cu toate acestea, pentru calcule, concentrația de metionină și cea de cisteină și concentrația de fenilalanină și cea de tirozină se pot adăuga împreună.

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

3. *TAURINA*

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

4. *LIPIDE*

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

4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac.

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

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

4.4. Acid linoleic

Minimum	Maximum
---------	---------

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

4.5. Acid alfa-linolenic (AAL)

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

4.6. Acid docosahexaenoic

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

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

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

5. FOSFOLIPIDE

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

6. CARBOHIDRAȚI

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

6.1. Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

6.2. Lactoza

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

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de continuare:

- în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
- care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu

6.3. Zaharoza, fructoza, miere de albine

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

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

6.4. Glucoza

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

6.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

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

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

7. **FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE**

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

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

8. **SUBSTANȚE MINERALE**

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cupru (µg)	14,3	24	60	100
Iod (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleniu (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangan (µg)	0,24	24	1	100
Molibden (µg)	—	3,3	—	14
Fluorură (µg)	—	24	—	100
⁽¹⁾ Fosfor total.				

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

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

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

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

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

9. VITAMINE

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamina A (μg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (μg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavină (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5
⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului. ⁽²⁾ Niacină preformată. ⁽³⁾ Echivalent folat alimentar: 1 μg DFE = 1 μg folat alimentar = 0,6 μg acid folic din formulă. ⁽⁴⁾ Pe baza activității RRR-α-tocoferolului vitaminei E.				

10. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'-monofosfat	0,60	2,50

uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenozina 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanozina 5'-monofosfat	0,12	0,50
inozina 5'-monofosfat	0,24	1,00
⁽¹⁾ Concentrația totală de nucleotide nu trebuie să depășească 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).		

Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA PUNCTUL 11 DIN REGULAMENT

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾	Limita maximă a reziduurilor al(mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metil-sulfonă Oxidemeton-metil	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006
⁽¹⁾ cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de	

origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023

Anexa nr. 5
la Regulamentul sanitar privind compoziția
și informarea pentru formulele de început
și formulele de continuare și alimentația sugarilor
și a copiilor de vârstă mică

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA LA PUNCTUL 12 DIN REGULAMENT

Denumirea chimică a compusului părinte al substanței ⁽¹⁾
Aldrină Dieldrin Disulfoton Endrină Fensulfotion Fentin Haloxifop Heptaclor Hexaclorbenzen Nitrofen Ometoat Terbufos.
⁽¹⁾ cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate cu Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023

5. În anexa nr. 3 - Regulament sanitar privind compoziția și informarea referitor la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale:

5.1. în tot cuprinsul textului cuvintele: „operatorii economici din sectorul alimentar”, „operatorului din sectorul alimentar”, „operatorilor din businessul alimentar” se substituie cu cuvintele: „operator din domeniul alimentar” la forma gramaticală corespunzătoare.

5.2. punctul 8 va avea următorul cuprins:

„8. În sensul prezentului capitol „reziduu” reprezintă reziduu de pesticide astfel cum este menționat la punctul 4 din Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.”

5.3. La punctul 49 după cuvântul „speciale” se completează cu cuvintele: „realizate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor”.

5.4. Capitolul VI va avea următorul cuprins:

„VI. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A PRODUSELOR ALIMENTARE DESTINATE UNOR SCOPURI MEDICALE SPECIALE

51. În conformitate cu art. 14 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun autorizării sanitare prin avizare sanitară.

52. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la ANSP o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, care este însoțită de :

1) extrasul sau certificatul de înregistrare a operatorului din domeniul alimentar;

2) contractul de furnizare;

3) certificate care confirmă calitatea și inofensivitatea produselor;

4) specificația produsului;

5) declarația nutrițională;

6) modele de etichetă

7) probe de produse alimentare

În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, ANSP respinge cererea și informează în scris operatorul.

53. În temeiul evaluării conformității, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și inofensivitatea produselor și eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

54. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate.

55. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

56. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, eliberat pe un termen de 3 ani.

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

5.6. Anexa nr.3, se completează cu nota de subsol cu următorul cuprins:

(¹) cea mai actualizată definiție a reziduurilor se aplică în conformitate Regulamentul sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale abrobat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2023.

6. Se completează cu anexa nr. 4 cu următorul cuprins:

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

REGULAMENT SANITAR

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

Regulamentul sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii (*în continuare- Regulament*) transpune Regulamentul Delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, publicat în Jurnalul Oficial L 259 7.10.2017, p. 2, astfel cum a fost modificat ultima data prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2182 din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.

Articolul 1

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Prezentul Regulament stabilește:

1.1. cerințe privind compoziția;

1.2. cerințe privind etichetarea, prezentarea și publicitatea;

1.3. cerințe privind avizarea sanitară în vederea introducerii produsului pe piață.

II. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

2. Denumirea sub care este comercializat produsul alimentar menționat la punctul 3 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei (Anexa nr.1), este „înlocuitor total al dietei în scop de control al greutatei.

3. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei pot fi introduse pe piață numai dacă sunt în conformitate cu prezentul Regulament.

III. CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA

4. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei respectă cerințele privind compoziția stabilite în anexa nr.1, ținând seama de specificațiile din anexa nr.2.

5. Cerințele privind compoziția menționate în anexa nr.1 se aplică produselor alimentare gata de utilizat, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

6. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei pot conține alte ingrediente decât substanțele menționate în anexa nr.1 numai în cazul în care adecvarea acestora a fost stabilită pe baza unor date științifice general acceptate.

III. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUSELE ALIMENTARE

7. Suplimentar la informațiile obligatorii menționate la articolul 8 din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare (*în continuare - Legea nr. 279/2017*), produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutatei sunt însoțite de următoarele mențiuni obligatorii:

7.1. o mențiune care să indice că produsul este destinat numai adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să își reducă greutatea;

7.2. o mențiune care să indice că produsul nu ar trebui să fie utilizat de către femei însărcinate sau care alăptează, de adolescenți sau de către persoane care suferă de o afecțiune medicală fără avizul unui specialist în domeniu;

7.3. o mențiune care să indice importanța unui aport zilnic corespunzător de lichide;

7.4. o mențiune care să indice că produsul asigură cantități zilnice corespunzătoare pentru toate substanțele nutritive esențiale atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare;

7.5. o mențiune care să indice că produsul nu ar trebui utilizat mai mult de opt săptămâni sau în mod repetat în cursul unor perioade mai scurte decât aceasta de către adulții sănătoși supraponderali sau obezi fără avizul unui specialist în domeniu;

7.6. instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare, dacă sunt necesare, precum și o mențiune privind importanța respectării instrucțiunilor respective;

7.7. în cazul în care un produs, utilizat conform instrucțiunilor fabricantului, asigură un aport zilnic de polioli mai mare de 20 g pe zi, o mențiune care să indice faptul că produsul alimentar poate avea efect laxativ;

7.8. în cazul în care în produs nu au fost adăugate fibre alimentare, o mențiune care să indice faptul că în ceea ce privește posibilitatea de a completa produsul cu fibre alimentare trebuie să fie solicitat avizul unui specialist în domeniu.

8. În cazul în care mențiunile obligatorii prevăzute la punctul 7 sunt afișate pe ambalaj sau pe eticheta acestuia, acestea trebuie prezentate în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 11 alin. 2) și 3) din Legea nr. 279/2017.

9. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor destinate înlocuirii totale a dietei în scopul controlului greutateii nu trebuie să conțină afirmații sau referințe privind ritmul ori volumul reducerii ponderale care ar putea fi obținute ca urmare a utilizării acestora.

IV. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND DECLARAȚIA NUTRIȚIONALĂ

10. Suplimentar informațiilor din articolul 29 alineatul 1) din Legea nr. 279/2017, declarația nutrițională obligatorie în cazul produselor destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include cantitățile corespunzătoare fiecărei substanțe minerale și fiecărei vitamine menționate în anexa nr. 1 care sunt prezente în produs.

11. Declarația nutrițională obligatorie în cazul produselor destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii include, de asemenea, cantitatea de colină și, în cazul în care se adaugă, de fibre alimentare.

12. Suplimentar la informațiile menționate în articolul 29 alineatul 2) literele a)-e) din Legea nr. 279/2017, conținutul declarației nutriționale obligatorii pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii poate fi completat cu:

12.1. cantitățile de lipide și de glucide;

12.2. cantitățile corespunzătoare oricărei substanțe menționate în anexa la Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (Anexa nr.1), în cazul în care o astfel de indicație nu este prezentă în punctul 10;

12.3. cantitatea corespunzătoare oricărei substanțe adăugate produsului în conformitate cu punctul 6.

13. Prin derogare de la articolul 29 alineatul 1) din Legea nr. 279/2017, informațiile incluse în declarația nutrițională obligatorie pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se repetă pe etichetă.

14. Declarația nutrițională este obligatorie pentru toate produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii, indiferent de mărimea celei mai mari suprafețe a ambalajului sau a recipientului.

15. Toate substanțele nutritive incluse în declarația nutrițională pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii îndeplinesc cerințele stabilite la articolele 30-34 din Legea nr. 279/2017.

16. Prin derogare de la articolul 30 alineatul 3) și articolul 32 alineatul 1) din Legea nr. 279/2017, valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive din produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii sunt exprimate în raport cu rația zilnică totală, precum și per porție și/sau per unitate de consum a produsului alimentar gata de consum după preparare în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă este cazul, informațiile pot fi menționate și în raport cu 100 g sau 100 ml de produs alimentar în starea în care este comercializat.

17. Prin derogare de la articolul 31 alineatele 3) și 4) din Legea nr. 279/2017, valoarea energetică și cantitățile de substanțe nutritive ale produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu se exprimă ca procent din consumul de referință menționat în anexa nr. 12 din Legea nr. 279/2017..

18. Informațiile incluse în declarația nutrițională pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii care nu sunt menționate în anexa nr. 14 din Legea nr. 279/2017 se prezintă după cea mai relevantă rubrică din anexa respectivă la care aparțin sau din care fac parte.

19. Informațiile care nu sunt menționate în anexa nr. 14 la Legea 279/2017 și care nu aparțin sau nu sunt componente ale niciuneia dintre rubricile din anexa respectivă se prezintă în declarația nutrițională după ultima rubrică din anexa respectivă.

20. Indicarea cantității de sodiu apare împreună cu alte minerale și poate fi repetată lângă indicarea conținutului de sare după cum urmează: „Sare: X g (din care sodiu: Y mg)”.

21. Mențiunea „dietă foarte săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este mai mic de 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi).

22. Mențiunea „dietă săracă în calorii” poate fi utilizată pentru produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul energetic al unui produs este între 3 360 kJ/zi (800 kcal/zi) și 5 040 kJ/zi (1 200 kcal/zi).

V. MENȚIUNI REFERITOARE LA NUTRIȚIE SAU LA SĂNĂTATE

23. Produsele destinate să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu fac obiectul unor mențiuni nutriționale sau de sănătate.

24. Prin derogare de la punctul 23 mențiunea nutrițională „fibre adăugate” poate fi utilizată pentru produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii în condițiile în care conținutul de fibre alimentare al produsului este de minimum 10 g.

VI. CERINȚE PRIVIND AVIZAREA SANITARĂ A ÎNLOCUITORILOR TOTALI AI DIETEI ÎN SCOP DE CONTROL AL GREUTĂȚII

25. În conformitate cu art. 14 din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, anterior plasării pe piață, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale se supun autorizării sanitare prin avizare sanitară.

26. Operatorii din domeniul alimentar înaintează la ANSP o cerere privind avizarea sanitară a produselor alimentare, care este însoțită de :

1) extrasul sau certificatul de înregistrare a operatorului din domeniul alimentar;

2) contractul de furnizare;

3) certificate care confirmă calitatea și inofensivitatea produselor;

4) specificația produsului;

5) declarația nutrițională;

6) modele de etichetă

7) probe de produse alimentare

În cazul în care operatorul din domeniul alimentar nu prezintă informațiile solicitate, ANSP respinge cererea și informează în scris operatorul.

27. În temeiul evaluării conformității, înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii se supun expertizei sanitare, care include examinarea actelor de însoțire privind siguranța și inofensivitatea produselor și eticheta produselor, efectuarea investigațiilor de laborator și evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

28. În cazul în care se stabilește că produsul supus expertizei sanitare nu corespunde cerințelor regulamentelor sanitare, operator din domeniul alimentar este informat și probele de produse sunt supuse expertizei sanitare repetate.

29. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora.

30. În cazul corespunderii produselor regulamentelor sanitare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de 10 zile lucrătoare de la data recepționării solicitării, asigură evaluarea cererii și emite avizul sanitar, eliberat pe un termen de 3 ani.

Anexa nr. 1
la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei

Cerințe referitoare la compoziție menționate la punctele 4-6 din Regulament

1. ENERGIE

Valoarea energiei furnizate de produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 2 510 kJ (600 kcal) și mai mare de 5 020 kJ (1 200 kcal) pentru rația zilnică totală.

2. PROTEINE

2.1. Cantitatea de proteine care intră în compoziția produselor menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 75 g și mai mare de 105 g pentru rația zilnică totală.

2.2. În sensul punctului 2.1, „proteină” înseamnă proteinele al căror Scor aminoacidic corectat în funcție de digerabilitatea proteinelor (*Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score*) este 1.0 în comparație cu proteina de referință, astfel cum se prevede în anexa nr. 2.

2.3. Adăugarea de aminoacizi este permisă doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor conținute în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop.

3. COLINĂ

Cantitatea de colină conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 400 mg pentru rația zilnică totală.

4. LIPIDE

4.1. Acid linoleic

Cantitatea de acid linoleic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 11 g pentru rația zilnică totală

4.2. Acid alfa-linolenic

Cantitatea de acid alfa-linolenic conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 0,8 g pentru rația zilnică totală.

5. CARBOHIDRAȚI

Cantitatea de carbohidrați conținută în produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu trebuie să fie mai mică de 30 g pentru rația zilnică totală.

6. VITAMINE ȘI MINERALE

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii furnizează cel puțin cantitățile de vitamine și de minerale menționate în tabelul 1 pentru dieta zilnică totală.

Produsele menite să înlocuiască total dieta în scop de control al greutateii nu conțin mai mult de 350 mg de magneziu pentru rația zilnică totală

Tabelul 1

Vitamina A	[μg RE (¹)]	700
Vitamina D	(μg)	10
Vitamina E (²)	(mg)	10
Vitamina C	(mg)	110
Vitamina K	(μg)	70
Tiamină	(mg)	0,8
Riboflavină	(mg)	1,6
Niacină	[mg-NE (³)]	17
Vitamina B ₆	(mg)	1,6
Folat	[μg-DFE (⁴)]	330
Vitamina B ₁₂	(μg)	3
Biotină	(μg)	40
Acid pantotenic	(mg)	5
Calciu	(mg)	950
Fosfor	(mg)	730
Potasiu	(g)	3, 1
Fier	(mg)	9
Zinc	(mg)	9,4
Cupru	(mg)	1,1
Iod	(μg)	150
Molibden	(μg)	65
Seleniu	(μg)	70
Sodiu	(mg)	575
Magneziu	(mg)	150

Mangan	(mg)	3
Clor	(mg)	830
⁽¹⁾ Echivalenți de retinol ⁽²⁾ Activitatea vitaminică E a RRR α -tocoferolului. ⁽³⁾ Echivalenți de niacină ⁽⁴⁾ Echivalenți de folat alimentar: 1 μ g DFE = 1 μ g folat alimentar = 0,6 μ g acid folic din înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutateii.		

Anexa nr.2
la Regulament sanitar privind cerințele
specifice privind compoziția și informațiile
aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei
în scop de control al greutateii

Model de necesar de aminoacizi ⁽¹⁾

	g/100 g de proteine
Cistină + metionină	2,2
Histidină	1,5
Izoleucină	3,0
Leucină	5,9
Lizină	4,5
Fenilalanină + tirozină	3,8
Treonină	2,3
Triptofan	0,6
Valină	3,9
⁽¹⁾ Organizația Mondială a Sănătății/Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite/Universitatea Națiunilor Unite), 2007. <i>Protein and amino acid requirements in human nutrition</i> (Necesarul de proteine și de aminoacizi în alimentația umană). Raport al unei consultări comune a experților OMS/FAO/UNU. [WHO Technical Report Series (Seria de rapoarte tehnice a OMS), 935, p. 284].	

