

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2016/127 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2015

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 unei diete totale pentru controlul 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 ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Directiva 2006/141/CE a Comisiei ⁽²⁾ stabilește norme armonizate privind formulele de început și formulele de continuare, în cadrul Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Directivele 2009/39/CE și 2006/141/CE sunt abrogate prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013. Regulamentul respectiv stabilește cerințe generale privind compoziția și informarea pentru diferite categorii de produse alimentare, inclusiv formulele de început și formulele de continuare. Comisia trebuie să adopte cerințe specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare, luând în considerare dispozițiile Directivei 2006/141/CE.
- (3) Formula de început este singurul produs alimentar prelucrat care îndeplinește în totalitate cerințele nutriționale ale sugarilor în primele luni de viață până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare. Pentru protejarea sănătății acestor sugari este necesar să se garanteze că formula de început este singurul produs comercializat ca fiind corespunzător pentru o astfel de utilizare în această perioadă.
- (4) Compoziția esențială a formulei de început și a formulei de continuare trebuie să îndeplinească cerințele nutriționale ale sugarilor în bună stare de sănătate, astfel cum sunt stabilite prin datele științifice general acceptate.
- (5) Formula de început și formula de continuare sunt produse complexe, elaborate special pentru un grup vulnerabil de consumatori. Pentru a asigura siguranța și adecvarea unor astfel de produse trebuie să fie stabilite cerințe detaliate privind compoziția formulei de început și a formulei de continuare, inclusiv cerințele privind valoarea

⁽¹⁾ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21).

energetică, conținutul de macronutrienți și micronutrienți. Aceste cerințe trebuie să se bazeze pe cele mai recente avize științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în avizul său cu privire la compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare ⁽¹⁾.

- (6) Pentru a asigura inovarea și dezvoltarea produselor, adăugarea voluntară la formulele de început și formulele de continuare a ingredientelor care nu sunt reglementate de cerințe specifice din prezentul regulament ar trebui să fie posibilă. Toate ingredientele utilizate la producerea formulelor de început și a formulelor de continuare ar trebui să fie adecvate pentru sugari și adecvarea lor trebuie să fi fost demonstrată, după caz, prin studii corespunzătoare. Este responsabilitatea operatorilor din sectorul alimentar de a demonstra această adecvare și a autorităților naționale competente de a lua în considerare, de la caz la caz, dacă acest lucru este îndeplinit. Orientările privind conceperea și realizarea studiilor corespunzătoare au fost publicate de grupuri științifice de experți, cum ar fi Comitetul științific pentru alimentație, Comitetul pentru aspecte medicale ale politicii alimentare și nutriționale din Regatul Unit (*UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy*) și Societatea europeană de gastroenterologie, hepatologie și nutriție pediatrică (*European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*). Aceste orientări ar trebui să fie luate în considerare la fabricarea formulelor de început și a formulelor de continuare.
- (7) În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013, Comisia trebuie să adopte dispoziții care să țină seama de restricțiile privind anumite pesticide sau de interdicțiile anumitor pesticide și privind reziduurile de pesticide în formulele de început și în formulele de continuare, ținând seama de cele instituite în prezent în anexele la Directiva 2006/141/CE. Adoptarea dispozițiilor care sunt în conformitate cu cunoștințele științifice actuale necesită o perioadă de timp semnificativă, având în vedere că autoritatea trebuie să efectueze o evaluare cuprinzătoare cu privire la o serie de aspecte, inclusiv caracterul adecvat al valorilor de referință toxicologice pentru sugari și copiii de vârstă mică. Ținând seama de data de 20 iulie 2015 stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 609/2013 pentru adoptarea prezentului regulament delegat, cerințele relevante din Directiva 2006/141/CE ar trebui să fie preluate în acest stadiu. Cu toate acestea, este oportun să se utilizeze terminologia din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (8) Directiva 2006/141/CE stabilește cerințe specifice privind utilizarea pesticidelor în produsele destinate producerii formulelor de început și a formulelor de continuare și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente, pe baza a două avize prezentate de Comitetul științific pentru alimentație umană (SCF) emise la 19 septembrie 1997 ⁽³⁾ și la 4 iunie 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) O rată foarte scăzută a limitei maxime de reziduuri de 0,01 mg/kg pentru toate tipurile de pesticide este stabilită pe baza principiului precauției. În plus, se stabilesc restricții mai severe în cazul unui număr mic de pesticide sau de metaboliți de pesticide, pentru care chiar și o limită maximă de reziduuri (LMR) de 0,01 mg/kg ar putea conduce, în cazul cel mai grav de consum în exces, la o expunere care depășește doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru sugari și copiii de vârstă mică.
- (10) O interdicție de utilizare a anumitor pesticide nu ar garanta neapărat faptul că formulele de început și formulele de continuare nu conțin pesticidele respective, deoarece unele pesticide sunt persistente în mediul înconjurător și reziduurile lor pot fi găsite în astfel de alimente. Din acest motiv, pesticidele respective nu sunt considerate a fi fost utilizate în cazul în care reziduurile sunt sub un anumit nivel.
- (11) Formulele de început și formulele de continuare trebuie să respecte Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. Pentru a ține seama de natura specifică a formulelor de început și a formulelor de continuare și pentru a promova și proteja alăptarea, prezentul regulament ar trebui să prevadă completările și derogările de la normele generale respective, după caz.

⁽¹⁾ EFSA, Grupul pentru produse dietetice, nutriție și alergii (NDA) 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Aviz științific privind compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare). *EFSA Journal* 2014; 12(7):3760.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁽³⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație umană privind o limită maximă a reziduurilor (LMR) de 0,01 mg/kg pentru pesticide în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârste fragede (emis la 19 septembrie 1997).

⁽⁴⁾ Completare privind avizul Comitetului științific pentru alimentație umană emis la 19 septembrie 1997 privind o limită maximă de reziduuri (LMR) de 0,01 mg/kg pentru pesticide în alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârste fragede (adoptat de SCF la 4 iunie 1998).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și al Consiliului, a Directivei 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

- (12) Având în vedere rolul deosebit al formulelor de început și al formulelor de continuare pentru alimentația sugarilor, este important să se asigure că produsele alimentare exportate către țări terțe prezintă informații într-o limbă ușor de înțeles de către părinți și personalul de îngrijire, în absența unor dispoziții specifice relevante stabilite de țara importatoare sau convenite de comun acord cu aceștia.
- (13) Având în vedere diferența între rolul formulelor de început și al formulelor de continuare în alimentația sugarilor, este oportun să se prevadă dispoziții prin care poate fi făcută o distincție clară între acestea, astfel încât să se evite orice risc de creare a unei confuzii.
- (14) Declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare este esențială pentru a garanta utilizarea lor adecvată, atât pentru părinți și îngrijitori, cât și pentru specialiștii din domeniul sănătății care recomandă consumul acestora. Din acest motiv și pentru a furniza informații mai complete, declarația nutrițională ar trebui să conțină mai multe informații decât cele prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 1169/2011. În plus, scutirea prevăzută la punctul 18 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 nu ar trebui să se aplice, iar declarația nutrițională ar trebui să fie obligatorie pentru toate formulele de început și formulele de continuare, indiferent de dimensiunea ambalajului sau recipientului.
- (15) Articolul 30 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 conține o listă limitată de nutrienți care pot fi incluși în mod voluntar în declarația nutrițională pentru produse alimentare. Acest articol nu acoperă toate substanțele care pot fi adăugate formulelor pentru sugari și formulelor de continuare. Pentru a se asigura claritatea juridică, ar trebui să se prevadă în mod explicit că declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare poate include astfel de substanțe. În plus, în anumite cazuri, informații mai detaliate cu privire la proteinele, glucidele și grăsimile prezente în produs ar putea oferi informații suplimentare utile pentru părinți, îngrijitori și specialiști din domeniul sănătății. Operatorii din sectorul alimentar ar trebui să fie autorizați să furnizeze astfel de informații în mod voluntar.
- (16) Pentru a facilita compararea produselor, declarația nutrițională pentru formulele de început și formulele de continuare ar trebui exprimată pentru 100 ml de produs gata de utilizare după preparare în conformitate cu instrucțiunile fabricantului.
- (17) „Formulele de început” sunt produse 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. Exprimarea informațiilor nutriționale privind valoarea energetică și cantitatea de nutrienți a formulelor de început ca procent din consumul zilnic de referință ar induce consumatorii în eroare și, prin urmare, nu ar trebui să fie permisă. „Formulele de continuare” constituie, dimpotrivă, un aliment destinat să fie utilizat de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari. Din acest motiv, și în vederea asigurării unei comparații cu alte produse alimentare care pot fi incluse în alimentația acestor sugari, exprimarea informațiilor nutriționale pentru formulele de continuare ca procent din consumul zilnic de referință ar trebui să fie permisă. Având în vedere că sugarii sănătoși au nevoi nutriționale diferite față de adulți, utilizarea valorilor de referință zilnice prevăzute pentru populația adultă în Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 ar induce consumatorii în eroare și, prin urmare, nu ar trebui să fie permisă. Pentru formulele de continuare ar trebui să fie permisă doar exprimarea informațiilor nutriționale ca procent din consumul de referință specific adecvat pentru grupa de vârstă.
- (18) Mențiunile nutriționale și de sănătate sunt instrumente utilizate în mod voluntar de către operatorii din sectorul alimentar în comunicarea comercială, în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾. Având în vedere rolul deosebit al formulelor de început pentru alimentația sugarilor, utilizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate nu ar trebui să fie permisă pentru formulele de început.
- (19) Informațiile referitoare la prezența sau absența lactozei în formulele de început și în formulele de continuare pot furniza informații utile părinților și îngrijitorilor. Prin urmare, este necesar să se prevadă norme privind astfel de declarații, care ar putea fi reexaminat ținând seama de evoluțiile viitoare de pe piață.
- (20) Adăugarea obligatorie de acid docosahexaenoic (DHA) la formulele de început și formulele de continuare este o nouă cerință introdusă de prezentul regulament, recomandată recent de autoritate în avizul său cu privire la compoziția esențială a formulelor de început și a formulelor de continuare. Având în vedere faptul că adăugarea de DHA a fost permisă pe bază voluntară în temeiul Directivei 2006/141/CE, iar părinții și îngrijitorii sunt familiarizați cu mențiunea nutrițională cu privire la prezența DHA în preparatele pentru sugari, a căror utilizare a fost permisă în temeiul acestei directive, operatorii din sectorul alimentar ar trebui să li se permită să continue să menționeze prezența DHA în formulele de început pentru sugari printr-o mențiune prevăzută în prezentul

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 9).

regulament, pentru o perioadă de timp limitată, pentru a evita orice confuzie. Cu toate acestea, este important ca această mențiune să prevadă informarea completă a consumatorilor cu privire la prezența obligatorie a DHA în toate formulele de început pentru sugari de pe piață.

- (21) Utilizarea hidrolizatelor proteice ca sursă de proteine în formulele de început și în formulele de continuare a fost permisă în temeiul Directivei 2006/141/CE timp de mulți ani, iar utilizarea hidrolizatelor proteice în fabricarea formulelor este răspândită pe piață. Acest lucru se datorează, în special, posibilității, recunoscută de directivă, de a face o mențiune de sănătate privind formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice care să descrie rolul unei astfel de formule pentru reducerea riscului de a dezvolta o alergie la proteine din lapte, în anumite condiții stabilite în directiva respectivă. În avizul său cu privire la compoziția esențială a formulelor de început și formulelor de continuare, autoritatea a menționat că siguranța și caracterul adecvat al fiecărei formule specifice care conține proteine hidrolizate trebuie să fie stabilită prin evaluare clinică și că numai o formulă care conține proteine din zer hidrolizate parțial a fost evaluată în mod pozitiv până acum. Autoritatea a remarcat, de asemenea, că sunt necesare studii clinice pentru a demonstra dacă și în ce măsură o anumită formulă reduce riscul de apariție a manifestărilor clinice pe termen scurt și pe termen lung a alergiilor în cazul copiilor cu risc care nu sunt alăptați la sân. Ținând seama de avizul autorității, formulele de început și formulele de continuare pe bază de hidrolizate proteice ar trebui să poată fi introduse pe piață numai în cazul în care compoziția acestora respectă cerințele prezentului regulament. Aceste cerințe pot fi actualizate pentru a permite introducerea pe piață a unor formule de început pe bază de hidrolizate proteice cu o compoziție diferită de cea deja evaluată pozitiv, după o evaluare de la caz la caz a siguranței și adecvării lor de către autoritate. În plus, în urma evaluării de către autoritate, pe baza unor studii, în cazul în care se demonstrează că o formulă specifică pe bază de hidrolizate proteice reduce riscul de a dezvolta alergie la proteine din lapte, se va acorda o atenție sporită modului în care părinții și îngrijitorii vor fi informați în mod adecvat cu privire la această caracteristică a produsului.
- (22) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 prevede că etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și ale formulelor de continuare trebuie să fie concepute astfel încât să nu descurajeze alăptarea. Există un consens științific că laptele matern este hrana preferată pentru sugarii sănătoși, iar Uniunea și statele sale membre sunt angajate constant să susțină alăptarea copiilor la sân. Concluziile adoptate de Consiliu privind nutriția și activitatea fizică ⁽¹⁾ au invitat statele membre să promoveze și să încurajeze alăptarea și au salutat acordul statelor membre privind un plan de acțiune al UE privind obezitatea infantilă 2014-2020, care include o serie de acțiuni menite să crească ratele de alăptare în Uniune. În acest context, planul de acțiune al Uniunii Europene a recunoscut importanța permanentă a Codului internațional de comercializare a înlocuitorilor laptelui matern, adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), pe care Directiva 2006/141/CE a fost întemeiată. Codul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), adoptat de cea de a 34-a Adunare Mondială a Sănătății, urmărește să contribuie la furnizarea unei alimentații sigure și adecvate pentru sugari, prin protejarea și promovarea alăptării și prin asigurarea utilizării corespunzătoare a înlocuitorilor laptelui matern. Acesta include o serie de principii referitoare, printre altele, la comercializarea, informarea și responsabilitățile autorităților din domeniul sănătății.
- (23) Pentru protejarea sănătății sugurilor, normele prevăzute în prezentul regulament și, în special, cele privind etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoționale și comerciale ar trebui să continue să fie în conformitate cu principiile și obiectivele Codului internațional de comercializare a înlocuitorilor laptelui matern, ținând seama de situația de drept și de fapt specifică existentă în Uniune. În special, datele arată că publicitatea direct către consumator și alte tehnici de marketing influențează părinții și îngrijitorii în ceea ce privește luarea de decizii cu privire la alimentația sugurilor. Pentru acest motiv și ținând seama de rolul deosebit al formulelor de început pentru alimentația sugurilor, anumite restricții ar trebui să fie prevăzute în prezentul regulament privind publicitatea și alte tehnici de marketing pentru acest tip de produs. Cu toate acestea, prezentul regulament nu se referă la condițiile de vânzare a publicațiilor specializate în puericultură și a publicațiilor științifice.
- (24) În plus, informațiile furnizate privind hrănirea sugurilor și a copiilor de vârstă mică influențează femeile însărcinate, părinții și îngrijitorii atunci când aleg tipul de alimentație pentru copii. Prin urmare, este necesar să se stabilească cerințe pentru ca aceste informații să asigure o utilizare corespunzătoare a produselor în cauză și să nu fie în contradicție cu promovarea alăptării, în conformitate cu principiile Codului Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).
- (25) Articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ impune statelor membre să pună în aplicare legislația alimentară, să monitorizeze și să verifice respectarea cerințelor relevante ale legislației alimentare de către operatorii din sectorul alimentar și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale în toate etapele de producție, prelucrare și distribuție. În acest context, pentru a facilita monitorizarea oficială eficientă a formulelor de început și a formulelor de continuare, operatorii din sectorul alimentar care introduc pe piață preparate pentru sugari trebuie să furnizeze autorităților naționale

⁽¹⁾ JO C 213, 8.7.2014, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

competente un model al etichetei utilizate și toate informațiile relevante considerate necesare pentru a demonstra conformitatea cu prezentul regulament. O obligație similară ar trebui să se aplice în cazul anumitor tipuri de formule de continuare, cu excepția cazului în care statele membre dispun de un sistem eficient de monitorizare diferit.

- (26) Pentru a permite operatorilor economici din sectorul alimentar să se adapteze la noile cerințe, prezentul regulament ar trebui să se aplice la patru ani de la data intrării sale în vigoare. Ținând seama de numărul și importanța noilor cerințe aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare fabricate din hidrolizate proteice, în ceea ce privește aceste produse prezentul regulament ar trebui să se aplice la cinci ani după intrarea sa în vigoare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Introducerea pe piață

- (1) Formulele de început și formulele de continuare pot fi introduse pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.
- (2) În afara formulelor de început, niciun alt produs nu poate fi comercializat sau prezentat în alt mod ca fiind adecvat să îndeplinească în sine cerințele nutriționale ale sugarilor sănătoși normali în primele luni de viață, până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare.

Articolul 2

Cerințe privind compoziția

- (1) Formulele de început trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa I, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili sub rezerva anumitor condiții prevăzute în anexa III.
- (2) Formulele de continuare trebuie să respecte cerințele în materie de compoziție stabilite în anexa II, ținând seama de valorile aminoacizilor indispensabili și indispensabili în anumite condiții prevăzute în anexa III.
- (3) Valorile prevăzute în anexele I și II se aplică formulelor de început și formulelor de continuare gata de utilizare, comercializate ca atare sau după prepararea în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Pentru această preparare nu este necesar nimic altceva decât adaosul de apă.

Articolul 3

Adecvarea ingredientelor

- (1) Formulele de început sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite la punctul 2 din anexa I și din alte ingrediente alimentare, pentru care s-a stabilit, prin date științifice general acceptate, că sunt adecvate pentru sugari începând de la naștere.
- (2) Formulele de continuare sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite la punctul 2 din anexa II și din alte ingrediente alimentare pentru care s-a stabilit, prin date științifice general acceptate, că sunt adecvate pentru o alimentație specială a sugarilor cu o vârstă mai mare de șase luni.
- (3) Această adecvare menționată la alineatele (1) și (2) se demonstrează de către operatorii economici din sectorul alimentar printr-o examinare sistematică a datelor disponibile referitoare la avantajele estimate și la aspectele de siguranță, precum și, după caz, prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii.

Articolul 4

Cerințe privind pesticidele

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 5

Denumirea produsului alimentar

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

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

Articolul 6

Cerințe specifice privind informarea cu privire la produsele alimentare

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

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

- (a) o mențiune care să ateste că produsul este adecvat pentru sugari începând de la naștere, atunci când nu sunt alăptați;
- (b) instrucțiuni pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și o avertizare cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie;
- (c) o mențiune referitoare la superioritatea alăptării și o mențiune care recomandă utilizarea produsului numai cu avizul persoanelor independente, calificate în domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei sau al altor profesioniști responsabili de îngrijirea mamei și a copilului. Informațiile menționate la acest punct sunt precedate de cuvintele „aviz important” sau echivalentul acestora și trebuie să se acorde, de asemenea, la prezentarea și publicitatea formulilor de început.

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

- (a) o mențiune care să precizeze că produsul este adecvat numai pentru sugarii în vârstă de peste șase luni, că ar trebui să constituie doar o parte dintr-o alimentație diversificată, că nu trebuie utilizat ca înlocuitor al laptelui matern în primele șase luni de viață și că decizia de introducere a alimentației complementare, inclusiv orice excepție până la vârsta de șase luni, ar trebui luată numai cu avizul unor persoane independente, calificate în domeniul medicinei, al nutriției sau al farmaciei sau al altor profesioniști responsabili de îngrijirea mamei și a copilului, pe baza nevoilor de creștere și dezvoltare specifice fiecărui sugar;
- (b) instrucțiuni pentru prepararea, conservarea și eliminarea corespunzătoare a produsului, precum și o avertizare cu privire la riscurile pentru sănătate rezultate dintr-o preparare și dintr-o conservare improprie.

(4) Articolul 13 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 se aplică, de asemenea, informațiilor suplimentare obligatorii menționate la alineatele (2) și (3) din prezentul articol.

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

(6) Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare este concepută într-un mod care să furnizeze informațiile necesare cu privire la utilizarea corespunzătoare a produselor, astfel încât să nu descurajeze alăptarea.

Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare nu utilizează termenii „umanizat”, „maternizat”, „adaptat” sau termeni similari.

Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și a formulelor de continuare sunt concepute astfel încât să se evite orice risc de a face o confuzie între formulele de început și formulele de continuare și să permită consumatorilor să facă o distincție clară între ele, în special cu privire la text, imagini și culori utilizate.

Articolul 7

Cerințe specifice privind declarația nutrițională

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

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

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

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

(a) conținutul de proteine, glucide și grăsimi;

(b) raportul proteine din zer/cazeină;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 8

Mențiuni nutriționale și de sănătate pentru formulele de început

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

Articolul 9

Mențiuni legate de lactoză și acid docosahexaenoic (DHA)

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

(2) Mențiunea „fără lactoză” poate fi utilizată în formulele de început și în formulele de continuare, în situația în care conținutul de lactoză din produs nu depășește 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

În cazul în care mențiunea „fără lactoză” este utilizată pentru formulele de început și formulele de continuare produse din alte surse de proteine decât izolatele din proteine din soia, aceasta este însoțită de mențiunea „neindicat pentru sugari cu galactozemie”, care trebuie indicată cu caractere de aceeași dimensiune și vizibilitate ca mențiunea „fără lactoză” și în apropierea acesteia.

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

Articolul 10

Cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început

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

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

(2) În cazul formulelor de început nu se practică publicitatea la punctele de vânzare, distribuirea de eşantioane și nici nu se aplică alte practici de promovare a vânzării directe către consumator la nivelul comerțului cu amănuntul, precum etalări speciale, bonuri de reducere, prime, vânzări speciale, vânzări în pierdere și vânzări cuplate.

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

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

Articolul 11

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

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

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

- (a) avantajele și superioritatea alăptării;
- (b) nutriția mamei, pregătirea pentru alăptare și continuarea acesteia;
- (c) posibilul efect negativ asupra alăptării, decurgând din introducerea alimentației parțiale cu biberonul;
- (d) dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta;
- (e) după caz, utilizarea corectă a formulelor de început.

În cazul în care materialele respective conțin informații cu privire la utilizarea formulelor de început, acestea trebuie să includă și implicațiile sociale și financiare ale acestei utilizări, riscurile pentru sănătate ale alimentelor sau ale unor metode de alimentație improprii și, în special, riscurile pentru sănătate în cazul unei utilizări improprii a formulelor de început. Aceste materiale nu trebuie să conțină nicio imagine de natură să prezinte utilizarea formulelor de început ca fiind o soluție ideală.

(3) Donațiile de materiale sau de echipamente cu scop informativ sau educativ sunt efectuate de producători sau distribuitori numai la cerere și cu aprobarea scrisă a autorității naționale competente, sau în cadrul orientărilor date de autoritatea respectivă în acest scop. Aceste echipamente sau materiale pot purta denumirea sau sigla firmei donatoare, dar nu pot face referire la o marcă specifică a unei formule de început și nu pot fi distribuite decât prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății.

Articolul 12

Notificare

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

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

*Articolul 13***Directiva 2006/141/CE**

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

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

*Articolul 14***Intrarea în vigoare și punerea în aplicare**

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

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

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 septembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

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

1. ENERGIE

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

2. PROTEINE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Formule de început pe bază de hidrolizate proteice

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

2.3.1. Sursa de proteine

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

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

2.3.2. Prelucrarea proteinelor

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

2.3.3. Aminoacizi din laptele matern, indispensabili și indispensabili în anumite condiții și L-carnitină

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

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

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

3. TAURINĂ

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

4. COLINĂ

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

5. LIPIDE

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

- 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 1 % 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 docosahexaenoic

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

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

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

6. FOSFOLIPIDE

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

7. INOZITOL

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

8. CARBOHIDRAȚI

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

8.1. Se pot utiliza numai următorii carbohidrați:

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

8.2. Lactoza

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

Aceste niveluri minime nu se aplică formulelor de început:

- în care izolatele din proteine din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine; sau
- care poartă mențiunea „fără lactoză” în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).

8.3. Zaharoza

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

8.4. Glucoza

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

8.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

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

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

8.6. Amidon prefierat 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 % oligofruktozil-zaharoză cu greutate moleculară mare.

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

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 formulilor 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	0,72	2	3
Tiamină (μg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (μg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (μg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (μg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (μg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (μg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾ Niacină preformată.

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

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

12. NUCLEOTIDE

Se pot adăuga următoarele nucleotide:

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

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

ANEXA II

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

1. ENERGIE

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

2. PROTEINE

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Formule de continuare pe bază de hidrolizate proteice

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

2.3.1. Sursa de proteine

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

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

2.3.2. Prelucrarea proteinelor

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

2.3.3. Aminoacizi indispensabili și indispensabili în anumite condiții

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

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

3. TAURINA

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

4. LIPIDE

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

- 4.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

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

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

- 4.3. Conținutul de acid erucic nu trebuie să fie mai mare de 1 % 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 articolul 9 alineatul (2).

6.3. Zaharoza, fructoza, miere de albine

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

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

6.4. Glucoza

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

6.5. Siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat

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

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

7. FRUCTO-OLIGOZAHARIDE ȘI GALACTO-OLIGOZAHARIDE

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

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

8. SUBSTANȚE MINERALE

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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodiu (mg)	6	14,3	25	60
Potasiu (mg)	19,1	38,2	80	160
Clorură (mg)	14,3	38,2	60	160
Calciu (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
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

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavină (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Acid pantotenic (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformată; RE = toți echivalenții transretinolului.

⁽²⁾ Niacină preformată.

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

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

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 III

AMINOACIZI DIN LAPTELE MATERN, INDISPENSABILI ȘI INDISPENSABILI ÎN ANUMITE CONDIȚII

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

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

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

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

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

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

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteina	6	24
Histidina	11	45
Izoleucina	17	72

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Leucina	37	156
Lizina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofan	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXA IV

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4 ALINEATUL (3)

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

ANEXA V

SUBSTANȚE ACTIVE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 4 ALINEATUL (4)

Denumirea chimică a substanței (definiția rezidului)
Aldrin și dieldrin, exprimate ca dieldrin
Disulfoton (sumă de disulfoton, disulfoton sulfoxid și disulfoton sulfonă exprimată ca disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (sumă de fensulfotion, analogul acestuia cu oxigenul și sulfonele acestora, exprimată ca fensulfotion)
Fentin, exprimat ca și cation trifenilstaniu
Haloxifop (sumă de haloxifop, sărurile și esterurile acestuia, inclusiv conjugații, exprimată ca haloxifop)
Heptaclor și <i>trans</i> -heptaclor epoxid exprimat ca heptaclor
Hexaclorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (sumă de terbufos, sulfoxidul și sulfona acestuia, exprimată ca terbufos)

ANEXA VI

DENUMIRI MENȚIONATE LA ARTICOLUL 5

PARTEA A

Denumiri menționate la articolul 5 alineatul (1)

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

- în bulgară: „Храни за кърмачета” și „Преходни храни”,
- în spaniolă: „Preparado para lactantes” și „Preparado de continuación”,
- în cehă: „Počáteční kojenecká výživa” și „Pokračovací kojenecká výživa”,
- în daneză: „Modermælkserstatning” și „Tilskudsblanding”,
- în germană: „Säuglingsanfangsnahrung” și „Folgenahrung”,
- în estonă: „Imiku piimasegu” și „Jätkupiimasegu”,
- în greacă: „Παρασκευάσμα για βρέφη” și „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- în engleză: „Infant formula” și „Follow-on formula”,
- în franceză: „Préparation pour nourrissons” și „Préparation de suite”,
- în croată: „Početna hrana za dojenčad” și „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- în italiană: „Formula per lattanti” și „Formula di proseguimento”,
- în letonă: „Maisījums zīdaiņiem” și „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- în lituaniană: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” și „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- în maghiară: „Anyatej-helyettesítő tápszer” și „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- în malteză: „Formula tat-trabi” și „Formula tal-prosegwiment”,
- în neerlandeză: „Volledige zuigelingenvoeding” și „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- în polonă: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” și „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- în portugheză: „Fórmula para lactentes” și „Fórmula de transição”,
- în română: „Formulă de început” și „Formulă de continuare”,
- în slovacă: „Počiatková dojčenská výživa” și „Následná dojčenská výživa”,
- în slovenă: „Začetna formula za dojenčke” și „Nadaljevalna formula”,
- în finlandeză: „Äidinmaidonkorvike” și „Vieroitusvalmiste”,
- în suedeză: „Modersmjölk ersättning” și „Tillskottsnäring”.

PARTEA B

Denumiri menționate la articolul 5 alineatul (2)

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

- în bulgară: „Млека за кърмачета” și „Преходни млека”,
 - în spaniolă: „Leche para lactantes” și „Leche de continuación”,
 - în cehă: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” și „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
 - în daneză: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” și „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
 - în germană: „Säuglingsmilchnahrung” și „Folgemilch”,
 - în estonă: „Piimal põhinev imiku piimasegu” și „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - în greacă: „Γάλα για βρέφη” și „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
 - în engleză: „Infant milk” și „Follow-on milk”,
 - în franceză: „Lait pour nourrissons” și „Lait de suite”,
 - în croată: „Početna mliječna hrana za dojenčad” și „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - în italiană: „Latte per lattanti” și „Latte di proseguimento”,
 - în letonă: „Piena maisījums zīdaiņiem” și „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - în lituaniană: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” și „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - în maghiară: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” și „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - în malteză: „Halib tat-trabi” și „Halib tal-prosegwiment”,
 - în neerlandeză: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” sau „Zuigelingenmelk” și „Opvolgmelk”,
 - în polonă: „Mleko początkowe” și „Mleko następne”,
 - în portugheză: „Leite para lactentes” și „Leite de transição”,
 - în română: „Lapte de început” și „Lapte de continuare”,
 - în slovacă: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” și „Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - în slovenă: „Začetno mleko za dojenčke” și „Nadaljevalno mleko”,
 - în finlandeză: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” și „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
 - în suedeză: „Modersmjölk ersättning uteslutande baserad på mjölk” și „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.
-

ANEXA VII

CONSUMUL DE REFERINȚĂ MENȚIONAT LA ARTICOLUL 7 ALINEATUL (7)

Nutrient	Consumul de referință
Vitamina A	(μg) 400
Vitamina D	(μg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(μg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folat	(μg) 125
Vitamina B ₁₂	(μg) 0,8
Acid pantotenic	(mg) 3
Biotina	(μg) 10
Calciu	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potasiu	(mg) 1 000
Sodiu	(mg) 400
Clor	(mg) 500
Fier	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iod	(μg) 80
Seleniu	(μg) 20
Cupru	(mg) 0,5
Magneziu	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2