

31991L0321

4.7.1991

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 175/35

DIRECTIVA COMISIEI
din 14 mai 1991
privind preparatele pentru sugari și preparatele de continuare
(91/321/CEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 89/398/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele alimentare destinate unor utilizări nutriționale speciale ⁽¹⁾, în special articolul 4,

întrucât compoziția de bază a produselor respective trebuie să satisfacă cerințele nutritive ale copiilor sănătoși, astfel cum sunt stabilite prin datele științifice general acceptate;

întrucât pe baza acestor date se poate deja defini compoziția de bază a preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, care au fost obținute din proteinele laptelui de vacă sau din proteine de soia, singure sau în combinație; întrucât, din acest motiv, trebuie ca ulterior să se adopte reglementări specifice pentru aceste produse, dacă este necesar;

întrucât prezenta directivă reflectă cunoștințele curente despre aceste produse; întrucât orice modificare care determină inovații rezultate în urma progresului științific și tehnic se va decide în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 din Directiva 89/398/CEE;

întrucât este necesar să se stabilească criteriile microbiologice și nivelurile maxime de contaminanți pentru aceste produse, din cauza persoanelor cărora le sunt destinate; întrucât, datorită complexității subiectului, acestea vor fi adoptate într-o fază ulterioară;

întrucât preparatele pentru sugari sunt singurele produse alimentare prelucrate care satisfac în totalitate cerințele nutritive ale sugariilor din primele patru-șase luni de viață; întrucât, pentru protejerea sănătății acestor sugari este necesar să se asigure că produsele comercializate pentru utilizarea în această perioadă sunt preparate speciale pentru sugari;

întrucât, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Directiva 89/398/CEE, produsele prevăzute de prezenta directivă trebuie să respecte normele generale prevăzute de Directiva 79/112/CEE a Consiliului din 18 decembrie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare destinate vânzării către consumatorul final ⁽²⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 89/395/CEE ⁽³⁾; întrucât prezenta directivă adoptă și extinde completările și derogările care trebuie făcute la normele generale menționate, după caz, pentru a promova și proteja alăptatul la sân;

întrucât, în special, natura și destinația produselor prevăzute de prezenta directivă solicită etichetarea elementelor nutritive privind valoarea energetică și principalele elemente nutritive pe care le conțin acestea; întrucât, pe de altă parte, pentru prevenirea utilizărilor necorespunzătoare care pot fi în detrimentul sănătății sugariilor, trebuie specificată metoda de utilizare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) punctul 8 și cu articolul 10 alineatul (2) din Directiva 79/112/CEE;

întrucât, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 79/112/CEE și în scopul furnizării informațiilor obiective și verificate științific, este necesară definirea condițiilor în care se autorizează cererile privind compoziția specială a unui preparat pentru sugari;

întrucât, pentru asigurarea unei mai bune protecții a sănătății sugariilor, reglementările privind compoziția, etichetarea și publicitatea stabilite de prezenta directivă trebuie să fie în conformitate cu principiile și obiectivele Codului Internațional de Comercializare a Substituenților Laptelui Matern, adoptat la a 34-a ediție a Adunării Mondiale a Sănătății, luându-se în primul rând în considerare situațiile de drept și de fapt specifice existente în Comunitate;

⁽¹⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 1.

⁽³⁾ JO L 186, 30.6.1989, p. 17.

întrucât, datorită rolului important pe care îl joacă informațiile despre alimentația sugarilor în alegerea, de către femeile însărcinate și de către mamele de sugari, a tipului de hrană pentru copiii lor, statele membre trebuie să ia măsurile necesare pentru ca aceste informații să asigure utilizarea adecvată a produselor în cauză și ca acestea să nu contravină promovării alăptatului;

întrucât prezenta directivă nu are nici o influență asupra condițiilor de vânzare a publicațiilor specializate în puericultură sau a publicațiilor științifice;

întrucât Comitetul științific pentru alimentație umană a fost consultat asupra prevederilor care pot afecta sănătatea publică, în conformitate cu articolul 4 din Directiva 89/398/CEE;

întrucât aspectele legate de produsele destinate exportului către țările terțe trebuie tratate într-o manieră omogenă și coerentă printr-o măsură distinctă;

întrucât măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele alimentare,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) Prezenta directivă este o directivă specială în sensul articolului 4 din Directiva 89/398/CEE și stabilește cerințele privind compoziția și etichetarea preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare destinate utilizării în Comunitate la sugarii sănătoși. Ea asigură, de asemenea, aplicarea de către statele membre a principiilor și obiectivelor Codului Internațional de Comercializare a Substituenților Laptelui Matern care se referă la comercializarea, informarea și responsabilitățile autorităților sanitare.

(2) În sensul prezentei directive:

- (a) „sugari” înseamnă copii cu vârsta de mai puțin de 12 luni;
- (b) „copii de vârstă mică” înseamnă copiii cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani;
- (c) „preparatele pentru sugari” înseamnă produsele alimentare destinate utilizărilor nutriționale speciale ale sugarilor în primele patru-șase luni de viață și care satisfac prin ele însele cerințele nutritive ale acestei categorii de persoane;
- (d) „preparatele de continuare” înseamnă produsele alimentare destinate utilizărilor nutriționale speciale la copiii cu vârsta mai mare de patru luni și care constituie principalul element lichid al dietei diversificate progresiv a acestei categorii de persoane.

Articolul 2

Statele membre se asigură că produsele prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (c) și (d) pot fi comercializate în Comunitate

doar în cazul în care sunt în conformitate cu definițiile și reglementările prevăzute de prezenta directivă. Nici un alt produs diferit de preparatele pentru sugari nu poate fi comercializat sau prezentat astfel încât să apară corespunzător condiției de satisfacere prin el însuși a cerințelor nutritive ale copiilor normali și sănătoși în timpul primelor patru până la șase luni de viață.

Articolul 3

(1) Preparatele pentru sugari se obțin, după caz, din sursele de proteine prevăzute în anexe și, după caz, din alte ingrediente alimentare ale căror conformare la utilizările nutriționale speciale destinate de la naștere sugarilor a fost dovedită de datele științifice general acceptate.

(2) Preparatele pentru copiii cu vârsta mai mică de un an se obțin, după caz, din sursele de proteine prevăzute în anexe și din alte ingrediente alimentare a căror conformare la utilizările nutriționale speciale destinate sugarilor cu vârsta mai mare de patru luni a fost dovedită de date științifice general acceptate.

(3) Se respectă interzicerile și limitările utilizărilor ingredientelor alimentare prevăzute de anexele I și II.

Articolul 4

(1) Preparatele pentru sugari trebuie să respecte criteriile privind compoziția stabilite la anexa I.

(2) Preparatele de continuare trebuie să respecte criteriile privind compoziția stabilite la anexa II.

(3) Pentru ca preparatele pentru sugari și preparatele de continuare să fie gata de utilizare nu mai este necesară, după caz, decât un adaos de apă.

Articolul 5

(1) Numai substanțele enumerate la anexa III pot fi utilizate la producerea preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, pentru a fi îndeplinit necesarul de:

- substanțe minerale;
- vitamine;
- aminoacizi și alți compuși cu azot;
- alte substanțe care au un scop nutritiv special.

Criteriile de puritate care se aplică acestor substanțe sunt prevăzute ulterior.

(2) Prevederile privind utilizarea aditivilor la fabricarea preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare se adoptă printr-o directivă a Consiliului.

Articolul 6

(1) Preparatele pentru sugari și cele de continuare nu conțin substanțe în cantități care ar putea pune în pericol sănătatea sugarilor. După caz, se fixează ulterior nivelurile maxime ale acestor substanțe.

(2) Criteriile microbiologice se adoptă ulterior.

Articolul 7

(1) Denumirea de vânzare a produselor prevăzute la articolul 1 alineatul (2) literele (c) și (d) este, respectiv:

— în limba engleză:

„infant formula” și „follow-on formula”,

— în limba daneză:

„Modermaelkserstatning” și „Tilskudsblending”,

— în limba germană:

„Säuglingsanfangsnahrung” și „Folgenahrung”,

— în limba greacă:

„Παρασκευάσμα για βρέφη” și „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— în limba spaniolă:

„Preparado para lactentes” și „Preparado de continuación”,

— în limba franceză:

„Préparation pour nourrissons” și „Préparation de suite”,

— în limba italiană:

„Alimento per lattanti” și „Alimento di proseguimento”,

— în limba olandeză:

„Volledige zuigelingenvoeding” and „Opvolgzuigelingenvoeding”,

— în limba portugheză:

„Fórmula para lactentes” și „Fórmula de transição”.

Cu toate acestea, denumirea de vânzare a produselor obținute în totalitate din proteine din lapte de vacă este, respectiv:

— în limba engleză:

„Infant milk” și „follow-on milk”,

— în limba daneză:

„Modermaelkserstatning udelukkende baseret på mælk” and „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,

— în limba germană:

„Säuglingsmilchnahrung” și „Folgemilch”,

— în limba greacă:

„Γάλα για βρέφη” și „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— în limba spaniolă:

„Leche para lactentes” și „Leche de continuación”,

— în limba franceză:

„Lait pour nourrissons” și „Lait de suite”,

— în limba italiană:

„Latte per lattanti” și „Latte di proseguimento”,

— în limba olandeză:

„Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” or „Zuigelingmelk” și „Opvolgmelk”,

— în limba portugheză:

„Leite para lactentes” și „Leite de transição”.

(2) Eticheta conține, în afară de cele menționate la articolul 3 din Directiva 79/112/CEE, următoarele mențiuni obligatorii:

(a) în cazul preparatelor pentru sugari, o mențiune care să indice că produsul este adecvat utilizărilor nutriționale speciale destinate de la nașterea sugarilor, în cazul în care nu sunt alăptați;

(b) în cazul preparatelor pentru sugari care nu conțin fier adăugat, o mențiune care să indice faptul că, în cazul în care produsul este administrat sugarilor mai mari de patru luni, cerințele lor totale de fier trebuie suplimentate și din alte surse;

(c) în cazul preparatelor de continuare, o mențiune care să indice că produsul este adecvat doar utilizărilor nutriționale speciale destinate sugarilor cu vârsta de cel puțin patru luni, că acesta trebuie să constituie doar o parte a unei diete diversificate și nu trebuie folosit ca substituent al laptelui matern în timpul primelor patru luni de viață;

(d) în cazul preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, valoarea energetică disponibilă, exprimată în kJ și în kcal, precum și conținutul de proteine, lipide și glucide per 100 ml de produs gata de utilizare;

(e) în cazul preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, cantitatea medie a fiecărei substanțe minerale și a fiecărei vitamine menționate în anexele I și II, și după caz, a colinei, inozitolului și carnitinei, per 100 ml de produs gata de utilizare;

(f) în cazul preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare, instrucțiuni pentru prepararea corespunzătoare a produsului și un avertisment privind riscurile de sănătate care pot apărea în urma preparării necorespunzătoare.

(3) Etichetarea preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare trebuie concepută astfel încât să furnizeze informațiile necesare despre utilizarea corespunzătoare a produselor, fără a descuraja alăptarea. Se interzice utilizarea termenilor „umanizat”, „maternizat” sau a altor termeni similari. Termenul „adaptat” poate fi utilizat doar în conformitate cu alineatul (6) și cu punctul 1 din anexa IV.

(4) Etichetarea preparatelor pentru sugari conține în plus următoarele mențiuni obligatorii, precedate de expresia „Observație importantă” sau de o altă expresie similară:

- (a) o mențiune privind superioritatea alăptării;
- (b) o mențiune care recomandă ca produsul să fie utilizat doar la recomandarea persoanelor calificate în medicină, nutriție sau farmacie și a altor profesioniști responsabili cu îngrijirea mamei și a copilului.

(5) Etichetele preparatelor pentru sugari nu conțin fotografii de sugari sau alte fotografii sau texte care pot idealiza utilizarea produsului. Acestea pot conține, cu toate acestea, reprezentări grafice pentru identificarea ușoară a produsului și pentru ilustrarea metodelor de preparare.

(6) Etichetele pot prevedea cerințe privind compoziția specială a unui produs pentru sugari doar în cazurile menționate în anexa IV și în conformitate cu condițiile stabilite în aceasta.

(7) Cerințele, interdicțiile și restricțiile menționate la alineatele (3)-(6) se aplică, de asemenea:

- (a) prezentării produselor în cauză, în special formei, aspectului sau ambalajului lor, materialelor de ambalare utilizate, modului în care sunt aranjate și locului în care sunt expuse;
- (b) publicității.

Articolul 8

(1) Publicitatea preparatelor pentru sugari se restrânge doar la publicațiile specializate în îngrijirea copiilor și la publicațiile științifice. Statele membre pot restrânge sau interzice suplimentar această publicitate. Aceste reclame privind preparatele pentru sugari respectă condițiile prevăzute la articolul 7 alineatele (3), (4), (5), (6) și (7) litera (b) și conțin doar informații de natură științifică și factuală. Aceste informații nu trebuie să lase să se înțeleagă sau să creeze impresia că alimentația cu biberonul este echivalentă sau superioară alăptării.

(2) Se interzice reclama la locul de vânzare, nu se oferă mostre și nu se aplică nici un fel de alte metode promoționale care ar determina vânzarea preparatelor pentru sugari direct către consumator în stadiul vânzării cu amănuntul, ca de exemplu prezentări speciale, cupoane de reduceri, prime, vânzări speciale, articole vândute în pierdere și vânzări în combinație.

(3) Producătorii și distribuitorii preparatelor pentru sugari nu furnizează publicului sau femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiilor lor produse gratuite sau la prețuri reduse, mostre sau alte cadouri promoționale, direct sau indirect prin sistemul de îngrijire a sănătății sau prin lucrătorii din acest domeniu.

Articolul 9

(1) Statele membre asigură furnizarea de informații obiective și complete privind hrănirea sugarilor și a copiilor de vârstă mică, către familii și persoanele implicate în nutriția sugarilor și a copiilor de vârstă mică, incluzând planificarea, înregistrarea, elaborarea și circulația informațiilor, precum și controlul lor.

(2) Statele membre se asigură că materialele informaționale și educaționale, scrise sau audiovizuale, care se referă la hrănirea sugarilor și sunt destinate receptării de către femeile însărcinate și de către mamele de sugari sau de copii de vârstă mică, includ informații clare privind următoarele:

- (a) avantajele și superioritatea alăptării;
- (b) hrănirea maternă și pregătirea pentru alăptare, precum și continuarea sa;
- (c) efectele negative posibile asupra alăptării la introducerea hrănirii parțiale cu biberonul;
- (d) dificultatea de a se reveni asupra deciziei de a nu mai alăpta;
- (e) după caz, utilizarea corectă a preparatelor pentru sugari, indiferent dacă sunt preparate acasă sau sunt fabricate pe cale industrială.

În cazul în care aceste materiale conțin informații despre utilizarea preparatelor pentru sugari, acestea includ și implicațiile sociale și financiare ale utilizării lor, riscurile legate de sănătate ale alimentelor sau metodelor de alimentare necorespunzătoare, în special riscurile legate de sănătate ale utilizării necorespunzătoare a utilizării preparatelor pentru sugari.

(3) Statele membre se asigură că donațiile de echipamente sau materiale informaționale sau educaționale efectuate de producători sau distribuitori sunt făcute doar la cererea și cu aprobarea scrisă a autorităților naționale respective sau conform recomandărilor date de aceste autorități în acest scop. Aceste echipamente pot purta numele sau sigla societății donatoare, dar nu se face referire la o marcă comercială specială a preparatelor pentru sugari și se distribuie doar prin sistemul de îngrijire a sănătății.

(4) Statele membre se asigură că donațiile sau vânzările la prețuri reduse ale stocurilor de preparate pentru sugari către instituții sau organizații, indiferent dacă sunt destinate consumului în acele instituții sau distribuției în afara lor, se utilizează sau se distribuie doar către sugarii care au nevoie să fie hrăniți cu preparate pentru sugari și doar atâta timp cât este nevoie.

Articolul 10

Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Aceste dispoziții se aplică astfel încât:

- să permită comerțul cu produse conforme cu prezenta directivă, până la 1 decembrie 1992;
- să interzică comerțul cu produse neconforme cu prezenta directivă, începând cu 1 iunie 1994.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea

trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 11

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 14 mai 1991.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

Vicepreședinte

ANEXA I

**COMPOZIȚIA DE BAZĂ A PREPARATELOR PENTRU SUGARI CARE VOR FI RECONSTITUITE
CONFORM INSTRUCȚIUNILOR PRODUCĂTORULUI**

NB: Valorile se referă la produsul gata de utilizare.

1. Valoare energetică

Minim:	Maxim:
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Conținut de proteine = conținut de azot × 6,38) pentru proteinele din lapte de vacă.

(Conținut de proteine = conținut de azot × 6,25) pentru izolatele proteice de soia.

2.1. Preparatele produse din proteinele de lapte de vacă nemodificat

Minim:	Maxim:
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Indicele chimic al proteinelor prezente este cel puțin egal cu 80 % din cel al proteinei de referință (lapte matern, conform anexei VI); totuși, din motive de calcul, concentrațiile de metionină și cistină pot fi însumate.

„Indicele chimic” reprezintă cel mai mic raport între cantitatea din fiecare aminoacid esențial al proteinei de testare și cantitatea din fiecare aminoacid corespondent al proteinei de referință.

2.2. Pentru preparatele obținute din proteinele din lapte de vacă modificat (modificarea raportului cazeină/proteină din zer)

Minim:	Maxim:
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Pentru o valoare energetică egală, preparatul trebuie să conțină o cantitate disponibilă din fiecare aminoacid esențial și semiesențial, cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință (lapte matern conform anexei V).

2.3. Preparatele produse din izolatele proteice de soia, singure sau în amestec cu proteinele din lapte de vacă

Minim:	Maxim:
0,56 g/100 kJ 2,25 g/100 kcal	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

La fabricarea acestor preparate trebuie folosite doar izolatele proteice de soia.

Indicele chimic este cel puțin egal cu 80 % din cel al proteinei de referință (lapte matern conform anexei VI).

Pentru o valoare energetică egală, preparatul trebuie să conțină o cantitate disponibilă de metionină cel puțin egală cu cea conținută în proteina de referință (lapte matern conform anexei V).

Conținutul de L-carnitină trebuie să fie cel puțin egal cu 1,8 μmoli/100 kJ (7,5 μmoli/100 kcal).

2.4. În toate cazurile, se permite adăugarea de aminoacizi doar în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor și doar în proporțiile necesare atingerii acestui scop.

3. Lipide

Minim:	Maxim:
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac;
- grăsimi care conțin mai mult de 8 % izomeri trans ai acizilor grași.

3.2. *Acid lauric*

Minim:	Maxim:
—	15 % din conținutul total de grăsimi

3.3. *Acid miristic*

Minim:	Maxim:
—	15 % din conținutul total de grăsimi

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

Minim:	Maxim:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

4. **Glucide**

Minim:	Maxim:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

4.1. Se utilizează doar următoarele glucide:

- lactoza;
 - maltoza;
 - zaharoza;
 - maltodextrinele;
 - siropul de glucoză sau siropul de glucoză deshidratat;
 - amidonul pretrat termic
 - amidonul gelatinizat
- } lipsit în mod natural de gluten

4.2. *Lactoza*

Minim:	Maxim:
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	—

Prezenta dispoziție nu se aplică preparatelor în care proteinele din soia reprezintă mai mult de 50 % din conținutul total de proteine.

4.3. *Zaharoza*

Minim:	Maxim:
—	20 % din conținutul total de hidrați de carbon

4.4. *Amidon pretrat termic și/sau amidon gelatinizat*

Minim:	Maxim:
—	2 g/100 ml și 30 % din conținutul total de hidrați de carbon

5. **Substanțe minerale**5.1. *Preparate pe bază de proteine din lapte de vacă*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
Sodiu (mg)	5	14	20	60
Potasiu (mg)	15	35	60	145
Clor (mg)	12	29	50	125
Calciu (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magneziu (mg)	1,2	3,6	5	15
Fier (mg) ⁽¹⁾	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cupru (μg)	4,8	19	20	80
Iod (μg)	1,2	—	5	—

⁽¹⁾ Limita este aplicabilă preparatelor cu adaos de fier.

Raportul calciu/fosfor este de cel puțin 1,2 și de cel mult 2,0.

5.2. *Preparate produse din proteine de soia, singure sau în amestec cu proteine din lapte de vacă*

Se aplică toate cerințele menționate la punctul 5.1, cu excepția celor privind fierul și zincul, care se înlocuiesc cu următoarele:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
Fier (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinc (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitamine**

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
Vitamina A (μg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (μg)	10	—	40	—
Riboflavina (μg)	14	—	60	—
Nicotinamida (μg-EN) ⁽³⁾	60	—	250	—
Acidul pantotenic (μg)	70	—	300	—
Vitamina B ₆ (μg)	9	—	35	—
Biotina (μg)	0,4	—	1,5	—
Acidul folic (μg)	1	—	4	—
Vitamina B ₁₂ (μg)	0,025	—	0,1	—
Vitamina C (μg)	1,9	—	8	—
Vitamina K (μg)	1	—	4	—
Vitamina E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g de acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kJ disponibili	—	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	—

⁽¹⁾ ER = toți echivalenții trans-retinolului.

⁽²⁾ Sub forma coalecalciferolului, din care 10 μg = 400 UI de vitamina D.

⁽³⁾ EN = echivalentul niacinei = mg acid nicotinic + mg triptofan/60.

⁽⁴⁾ α-ET = echivalent d-α-tocoferol.

ANEXA II

**COMPOZIȚIA DE BAZĂ A PREPARATELOR DE CONTINUARE CÂND SUNT RECONSTITUITE
CONFORM INSTRUCȚIUNILOR PRODUCĂTORULUI**

NB: Valorile se referă la produsul gata pentru utilizare

1. Valoarea energetică

Minim:	Maxim:
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. Proteine

(Conținut de proteine = conținut de azot × 6,38) pentru proteinele din lapte de vacă.

(Conținut de proteine = conținut de azot × 6,25) pentru izolatele proteice de soia.

Minim:	Maxim:
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

Indicele chimic al proteinelor prezente este cel puțin egal cu 80 % din cel al proteinei de referință (cazeina, conform anexei VI).

„Indicele chimic” reprezintă cel mai mic raport între cantitatea din fiecare aminoacid esențial al proteinei de testare și cantitatea din fiecare aminoacid corespondent al proteinei de referință.

În ceea ce privește preparatele de continuare produse din proteine de soia, singure sau în amestec cu proteinele din laptele de vacă, se pot utiliza doar izolatele proteice de soia.

În preparatele de continuare pot fi adăugați aminoacizi, în scopul îmbunătățirii valorii nutritive a proteinelor, în proporția necesară realizării acestui scop.

3. Lipide

Minim:	Maxim:
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1. Se interzice utilizarea următoarelor substanțe:

- ulei din semințe de susan;
- ulei din semințe de bumbac;
- grăsimi care conțin mai mult de 8 % izomeri trans ai acizilor grași.

3.2. Acid lauric:

Minim:	Maxim:
—	15 % din conținutul total de grăsimi

3.3. Acid miristic

Minim:	Maxim:
—	15 % din conținutul total de grăsimi

3.4. Acid linoleic (sub formă de gliceride = linoleați)

Minim:	Maxim:
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal): această limită se aplică doar preparatelor de continuare care conțin uleiuri vegetale.	—

4. Glucide

Minim:	Maxim:
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. Se interzice utilizarea ingredientelor care conțin gluten.

4.2. *Lactoza*

Minim:

0,45 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)

Maxim:

—

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

4.3. *Zaharoza, fructoza, mierea*

Minim:

—

Maxim:

Separat sau total:
20 % din conținutul total de glucide5. **Substanțele minerale**

5.1.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
Fier (mg)	0,25	0,5	1	2
Iod (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zinc**

5.2.1. Preparatele de continuare obținute în exclusivitate din lapte de vacă

Minim:

0,12 mg/100 kJ
(0,5 mg/100 kcal)

Maxim:

—

5.2.2. Preparatele de continuare care conțin izolate proteice de soia sau sunt amestecate cu lapte de vacă.

Minim:

0,18 mg/100 kJ
(0,75 mg/100 kcal)

Maxim:

—

5.3. **Alte substanțe minerale**

Concentrațiile sunt cel puțin egale cu cele găsite în mod normal în proteinele din laptele de vacă, micșorate, când este cazul, în aceeași proporție cu raportul dintre concentrațiile de proteine din preparatele de continuare și cele din laptele de vacă. Anexa VIII conține compoziția normală a laptelui de vacă.

5.4. Raportul calciu/fosfor nu trebuie să depășească valoarea 2,0.

6. **Vitamine**

	Per 100 KJ		Per 100 kcal	
	Minim	Maxim	Minim	Maxim
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamina E (mg α-ET) ⁽³⁾	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,1 mg per 100 kJ disponibili	—	0,5/g acizi grași polinesaturați exprimați ca acid linoleic, dar în nici un caz mai puțin de 0,5 mg per 100 kcal disponibile	—

⁽¹⁾ ER = toți echivalenții trans-retinolului.

⁽²⁾ Sub forma colestiferolului, din care 10 µg = 400 UI de vitamina D.

⁽³⁾ α-ET = echivalent d-α-tocoferol.

ANEXA III

SUBSTANȚE NUTRITIVE

1. Vitamine

Vitamina	Formula vitaminei
Vitamina A	Acetat de retinol Palmitat de retinol Beta-caroten Retinol
Vitamina D	Vitamina D ₂ (ergocalciferol) Vitamina D ₃ (colecalfiferol)
Vitamina B ₁	Clorhidrat de tiamină Mononitrat de tiamină
Vitamina B ₂	Riboflavină Riboflavină-5'-fosfat de sodiu
Niacină	Nicotinamidă Acid nicotinic
Vitamina B ₆	Clorhidrat de piridoxină Piridoxină-5'-fosfat
Folați	Acid folic
Acid pantotenic	D-pantotenat de calciu D-pantotenat de sodiu Dexpantenol
Vitamina B ₁₂	Cianocobolamină Hidroxocobalamină
Biotină	D-biotină
Vitamina C	Acid L-ascorbic L-ascorbat de sodiu L-ascorbat de calciu 6-palmitil-L acid ascorbic (palmitat de ascorbil) Ascorbat de potasiu
Vitamina E	D-alfa tocoferol DL- alfa tocoferol Acetat de D-alfa tocoferol Acetat de DL-alfa tocoferol
Vitamina K	Filochinonă (Fitomenadionă)

2. Substanțe minerale

Substanțe minerale	Săruri permise
Calciu (Ca)	Carbonat de calciu Clorură de calciu Sărurile de calciu ale acidului citric Gluconat de calciu Glicerofosfat de calciu Lactat de calciu Sărurile de calciu ale acidului ortofosforic Hidroxid de calciu

Substanțe minerale	Săruri permise
Magneziu (Mg)	Carbonat de magneziu Clorură de magneziu Oxid de magneziu Sărurile de magneziu ale acidului ortofosforic Sulfat de magneziu Gluconat de magneziu Hidroxid de magneziu Sărurile de magneziu ale acidului citric
Fier (Fe)	Citrat feros Gluconat de fier Lactat de fier Sulfat de fier Citrat feric de amoniu Fumarat de fier Difosfat de fier (pirofosfat de fier)
Cupru (Cu)	Citrat cupric Gluconat cupric Sulfat cupric Complexul cupru-lizină Carbonat cupric
Iod (I)	Iodura de potasiu Iodura de sodiu Iodat de potasiu
Zinc (Zn)	Acetat de zinc Clorură de zinc Lactat de zinc Sulfat de zinc Citrat de zinc Gluconat de zinc Oxid de zinc
Mangan (Mn)	Carbonat de mangan Clorură de mangan Citrat de mangan Sulfat de mangan Gluconat de mangan
Sodiu (Na)	Bicarbonat de sodiu Clorură de sodiu Citrat de sodiu Gluconat de sodiu Carbonat de sodiu Lactat de sodiu Sărurile de sodiu ale acidului ortofosforic Hidroxid de sodiu
Potasiul (K)	Bicarbonat de potasiu Carbonat de potasiu Clorură de potasiu Sărurile de potasiu ale acidului citric Gluconat de potasiu Lactat de potasiu Sărurile de potasiu ale acidului ortofosforic Hidroxid de potasiu

3. Aminoacizii și alți compuși cu azot

L-arginina și clorhidratul său
L-cistina și clorhidratul său
L-histidina și clorhidratul său
L-izoleucina și clorhidratul său
L-leucina și clorhidratul său
L-cistina și clorhidratul său
L-cisteina și clorhidratul său
L-metionina
L-fenilalanina
L-treonina
L-triptofan
L-tirozina
L-valina
L-carnitina și clorhidratul său
Taurina

4. Altele

Colina
Clorură de colină
Citrat de colină
Bitartratul de colină
Inozitol

ANEXA IV

**CRITERIILE COMPOZIȚIONALE PRIVIND PREPARATELE PENTRU SUGARI CARE ÎNDEPLINESC O
CONDIȚIE IMPUSĂ**

Criteria compoziționale	Condiții de îndeplinire
1. Proteine adaptate	Conținutul de proteine este mai mic de 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal), iar raportul proteine din zer/cazeine nu trebuie să fie mai mic de 1,0.
2. Conținut scăzut de sodiu	Conținutul de sodiu trebuie să fie mai mic de 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Fără zaharoză	Nu există zaharoză.
4. Numai lactoză	Lactoza este singura glucidă prezentă.
5. Fără lactoză	Nu există lactoză ⁽¹⁾ .
6. Îmbogățit cu fier	Adaos de fier.

(¹) În cazul în care se determină printr-o metodă ale cărei limite de detecție se stabilesc ulterior.

ANEXA V

AMINOACIZII ESENȚIALI ȘI SEMIESENȚIALI DIN LAPTELE MATERN

În sensul prezentului raport, aminoacizii esențiali și semiesențiali din laptele matern exprimați în mg per 100 kJ și 100 kcal sunt următorii:

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXA VI

Conținutul de aminoacizi al proteinelor din cazeină și din laptele matern

Conținutul de aminoacizi al proteinelor din cazeină și din laptele matern:

(în g/100 g proteine)

	Cazeină ⁽¹⁾	Lapte matern ⁽¹⁾
Arginina	3,7	3,8
Cistină	0,3	1,3
Histidină	2,9	2,5
Izoleucină	5,4	4,0
Leucină	9,5	8,5
Lizină	8,1	6,7
Metionină	2,8	1,6
Fenilalanină	5,2	3,4
Treonină	4,7	4,4
Triptofan	1,6	1,7
Tirozină	5,8	3,2
Valină	6,7	4,5

⁽¹⁾ Amino acid content of foods and biological data on protein (Conținutul de aminoacizi al alimentelor și informațiile biologice asupra proteinelor). FAO Nutritional Studies, nr. 24, Roma 1970, punctele 375 și 383.

ANEXA VII

Elementele minerale din laptele de vacă

Ca referință, conținutul de elemente minerale din laptele de vacă exprimat per 100 g de substanță uscată fără grăsime și per g de proteine este următorul:

	Per 100 g SNF ⁽¹⁾	Per 1 g de proteine
Sodiu (mg)	550	15
Potasiu (mg)	1 680	43
Clor (mg)	1 050	28
Calciu (mg)	1 350	35
Fosfor (mg)	1 070	28
Magneziu (mg)	135	3,5
Cupru (mg)	225	6
Iod	NS ⁽²⁾	NS

⁽¹⁾ SNF: substanță uscată neagră.

⁽²⁾ NS: nespecificat, variază mult în funcție de sezon și de condițiile de depozitare a produselor agricole.