

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

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

din 12 iunie 2013

privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și 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

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 181, 29.6.2013, p. 35)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul delegat (UE) 2017/1091 al Comisiei din 10 aprilie 2017	L 158	5	21.6.2017
► <u>M2</u>	Regulamentul delegat (UE) 2021/571 al Comisiei din 20 ianuarie 2021	L 120	1	8.4.2021



**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

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

(1) Prezentul regulament stabilește cerințe privind compoziția și informarea pentru următoarele categorii de alimente:

- (a) formulele de început și formulele de continuare;
- (b) preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii;
- (c) produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale;
- (d) înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii.

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

Articolul 2

Definiții

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

- (a) definițiile termenilor „produs alimentar” (sau „aliment”), „operator din industria alimentară”, „comerțul cu amănuntul” și „introducere pe piață” prevăzute la articolul 2 și, respectiv, la articolul 3 punctele 3, 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (b) definițiile termenilor „produs alimentar preambalat”, „etichetare” și „nanomaterial fabricat” prevăzute la articolul 2 alineatul (2) literele (e), (j) și (t) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011;
- (c) definițiile termenilor „mențiune nutrițională” și „mențiune de sănătate” prevăzute la articolul 2 alineatul (2) punctele 4 și, respectiv, 5 din Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

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

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

▼B

- (b) „copil de vârstă mică” înseamnă un copil cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani;
- (c) „formulă de început” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari în primele luni de viață și care îndeplinesc prin ele însele cerințele nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare;
- (d) „formulă de continuare” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari;
- (e) „preparate pe bază de cereale” înseamnă alimentele:
- (i) destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțarcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită; și
 - (ii) aparținând uneia dintre următoarele categorii:
 - cereale simple, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare;
 - cereale la care se adaugă un aliment cu conținut ridicat de proteine, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu apă sau alt lichid fără proteine;
 - paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare;
 - pesmeți și biscuiți care trebuie utilizați ca atare sau după ce au fost zdrobiți, cu adăugare de apă, lapte sau alte lichide corespunzătoare;
- (f) „alimente pentru copii” înseamnă alimentele destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțarcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, cu excepția următoarelor:
- (i) preparate pe bază de cereale; și
 - (ii) băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică;
- (g) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, inclusiv al sugarilor, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată,

▼B

slăbită sau dereglată de a prelua, digera, absorbi, metaboliza sau excreta alimentele obișnuite sau elementele nutritive pe care acestea le conțin sau metaboliții acestora, sau a pacienților cu alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală, al căror regim dietetic nu poate fi realizat numai prin modificarea dietei normale;

- (h) „înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii” înseamnă alimente concepute special pentru a fi consumate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate care, atunci când sunt consumate conform instrucțiunilor operatorului din industria alimentară, înlocuiesc dieta zilnică totală.

*Articolul 3***Decizii privind interpretarea**

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

- (a) dacă un anumit aliment se înscrie în domeniul de aplicare a prezentului regulament;
- (b) cărei categorii specifice de alimente dintre cele menționate la articolul 1 alineatul (1) îi aparține un anumit aliment.

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

*Articolul 4***Introducerea pe piață**

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

(2) Introducerea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) pe piața comerțului cu amănuntul este autorizată numai sub formă de produse alimentare preambalate.

(3) Statele membre nu pot să restricționeze sau să interzică introducerea pe piață a alimentelor care respectă prezentul regulament, din motive legate de compoziție, mod de producție, prezentare sau etichetare.

*Articolul 5***Principiul precauției**

Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății în cazul persoanelor cărora le sunt destinate alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament, se aplică principiul precauției, astfel cum este enunțat la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.



CAPITOLUL II

CERINȚE PRIVIND COMPOZIȚIA ȘI INFORMAREA

SECȚIUNEA 1

Cerințe generale

Articolul 6

Dispoziții generale

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

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

Articolul 7

Avizele autorității

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

Articolul 8

Accesul la documente

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

Articolul 9

Cerințe generale privind compoziția și informarea

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

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

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

⁽¹⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼B

(3) Pe baza datelor științifice general acceptate, substanțele adăugate la alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) în sensul cerințelor de la alineatul (1) din prezentul articol pot fi asimilate în mod natural de către organismul uman, au un efect nutrițional sau fiziologic și sunt potrivite pentru persoana căreia îi sunt destinate.

(4) Fără a se aduce atingere articolului 4 alineatul (1) din prezentul regulament, alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1) din prezentul regulament pot conține substanțe care fac obiectul articolului 1 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu condiția ca substanțele respective să îndeplinească condițiile din respectivul regulament pentru introducerea pe piață.

(5) Etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) furnizează informații privind utilizarea corespunzătoare a alimentelor și nu induc în eroare, nu atribuie acestor alimente proprietăți de prevenire, de tratament sau de vindecare a unei boli umane și nu sugerează existența unor astfel de proprietăți.

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

*Articolul 10***Cerințe suplimentare pentru formulele de început și formulele de continuare**

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

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

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

*SECȚIUNEA 2****Cerințe specifice****Articolul 11***Cerințe specifice privind compoziția și informarea**

(1) Sub rezerva respectării cerințelor generale de la articolele 6 și 9, a cerințelor suplimentare de la articolul 10 și ținând seama de progresul tehnic și științific relevant, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, în privința următoarelor aspecte:

(a) cerințele specifice privind compoziția aplicabile alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), cu excepția cerințelor prevăzute în anexă;

▼B

- (b) cerințele specifice privind utilizarea de pesticide în produsele destinate producerii alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1) și privind reziduurile de pesticide prezente în aceste alimente. Cerințele specifice pentru categoriile de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) literele (a) și (b) și pentru alimentele destinate unor scopuri medicale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor și ale copiilor de vârstă mică sunt actualizate periodic și includ, printre altele, dispoziții de restrângere a utilizării pesticidelor pe cât mai mult posibil;
- (c) cerințele specifice privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), inclusiv autorizarea mențiunilor nutriționale și de sănătate asociate acestor alimente;
- (d) cerințele de notificare pentru introducerea pe piață a alimentelor menționate la articolul 1 alineatul (1), în vederea facilitării monitorizării oficiale eficiente a acestor alimente, pe baza cărora operatorii din industria alimentară trimit notificări autorității competente din statul membru/statele membre în care este introdus pe piață alimentul;
- (e) cerințele privind practicile promoționale și comerciale legate de formulele de început;
- (f) cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică care trebuie furnizate pentru a asigura o informare corespunzătoare referitoare la practicile alimentare adecvate;
- (g) cerințele specifice pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor, inclusiv cerințele privind compoziția și cerințele privind utilizarea pesticidelor în produsele destinate producției acestor alimente, reziduurile de pesticide, etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoționale și comerciale, după caz.

Actele delegate respective se adoptă până la 20 iulie 2015.

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

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

Articolul 12

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

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

▼B

dacă există, a unor dispoziții speciale pentru băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică în ceea ce privește cerințele referitoare la compoziție și etichetare și, dacă este cazul, alte tipuri de cerințe. În raportul său, Comisia examinează, printre altele, cerințele nutriționale ale copiilor de vârstă mică, rolul acestor produse în dieta copiilor de vârstă mică și măsura în care respectivele produse oferă beneficii nutriționale în comparație cu o dietă normală pentru un copil în perioada de înțarcare. Un astfel de raport poate fi însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă corespunzătoare.

*Articolul 13***Alimentele destinate sportivilor**

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

*Articolul 14***Orientări tehnice**

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

CAPITOLUL III

LISTA UNIUNII

*Articolul 15***Lista Uniunii**

(1) Substanțele aparținând următoarelor categorii de substanțe pot fi adăugate la una sau mai multe categorii de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția ca respectivele substanțe să fie incluse în lista Uniunii stabilită în anexă și să respecte elementele cuprinse în lista Uniunii, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol:

- (a) vitamine;
- (b) minerale;
- (c) aminoacizi;
- (d) carnitină și taurină;
- (e) nucleotide;
- (f) colină și inozitol.

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

▼B

- (3) Lista Uniunii conține următoarele elemente:
- (a) categoria de alimente dintre cele menționate la articolul 1 alineatul (1) la care pot fi adăugate substanțele aparținând categoriilor de substanțe enumerate la alineatul (1) din prezentul articol;
 - (b) denumirea, descrierea substanței și, după caz, specificarea formei acesteia;
 - (c) după caz, condițiile de utilizare a substanței;
 - (d) după caz, criteriile de puritate aplicabile substanței.
- (4) Criteriile de puritate stabilite de dreptul Uniunii aplicabil alimentelor, care se aplică substanțelor incluse în lista Uniunii atunci când acestea sunt utilizate la fabricarea alimentelor destinate altor scopuri decât cele prevăzute de prezentul regulament, se aplică de asemenea substanțelor respective atunci când sunt utilizate în scopurile prevăzute de prezentul regulament, dacă nu se specifică altfel în cuprinsul acestuia.
- (5) În ceea ce privește substanțele incluse în lista Uniunii pentru care dreptul Uniunii aplicabil alimentelor nu stabilește criterii de puritate, se aplică criteriile de puritate general acceptabile, recomandate de organismele internaționale, până la stabilirea unor astfel de criterii.

Statele membre pot menține norme naționale care stabilesc criterii de puritate mai stricte.

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

- (a) eliminare a unei categorii de substanțe;
- (b) adăugare a unei categorii de substanțe având un efect nutrițional sau fiziologic.

(7) Substanțele care aparțin categoriilor care nu sunt enumerate la alineatul (1) din prezentul articol pot fi adăugate în alimentele menționate la articolul 1 alineatul (1), cu condiția să îndeplinească cerințele generale prevăzute la articolele 6 și 9 și, după caz, cerințele specifice stabilite în conformitate cu articolul 11.

*Articolul 16***Actualizarea listei Uniunii**

(1) Sub rezerva cerințelor generale stabilite la articolele 6 și 9 și, după caz, a cerințelor specifice stabilite în conformitate cu articolul 11, precum și pentru a ține seama de progresul tehnic, evoluțiile științifice sau protecția sănătății consumatorilor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 18 în vederea modificării anexei, în materie de:

▼B

- (a) adăugare a unei substanțe pe lista Uniunii;
- (b) eliminare a unei substanțe de pe lista Uniunii;
- (c) adăugare, eliminare sau modificare a elementelor menționate la articolul 15 alineatul (3).

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

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII PROCEDURALE*Articolul 17***Procedura comitetului**

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

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

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

*Articolul 18***Exercitarea delegării de competențe**

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

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

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

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

▼B

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

*Articolul 19***Procedura de urgență**

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

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

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 20***Abrogare**

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

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

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

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

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



Articolul 21

Măsuri tranzitorii

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

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

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

Articolul 22

Intrarea în vigoare

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

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

- articolele 11, 16, 18 și 19, care se aplică de la 19 iulie 2013;
- articolul 15 și anexa la prezentul regulament, care se aplică de la data aplicării actelor delegate menționate la articolul 11 alineatul (1).

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

▼B

ANEXĂ

Lista Uniunii menționată la articolul 15 alineatul (1)

Substanță		Categoría de alimente				
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii	
Vitamine	Vitamina A	retinol	X	X	X	X
		acetat de retinil	X	X	X	X
		palmitat de retinil	X	X	X	X
		beta-caroten		X	X	X
	Vitamina D	ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalfiferol	X	X	X	X
	Vitamina E	tocoferol D-alfa	X	X	X	X
		tocoferol DL-alfa	X	X	X	X
		acetat de tocoferil D-alfa	X	X	X	X
		acetat de tocoferil DL-alfa	X	X	X	X
		succinat acid de tocoferil D-alfa			X	X
		succinat polietilen glicol 1000 de tocoferil D-alfa (TPGS)			X	
	Vitamina K	filochinonă (fitomenadionă)	X	X	X	X
		menachinonă ⁽¹⁾			X	X
	Vitamina C	acid L-ascorbic	X	X	X	X
		L-ascorbat de sodiu	X	X	X	X
		L-ascorbat de calciu	X	X	X	X
		L-ascorbat de potasiu	X	X	X	X
		L-ascorbil 6-palmitat	X	X	X	X

▼ B

Substanță		Categoria de alimente			
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății
Tiamină	clorhidrat de tiamină	X	X	X	X
	mononitrat de tiamină	X	X	X	X
Riboflavină	riboflavină	X	X	X	X
	riboflavină 5'-fosfat de sodiu	X	X	X	X
Niacină	acid nicotinic	X	X	X	X
	nicotinamidă	X	X	X	X
Vitamina B ₆	clorhidrat de piridoxină	X	X	X	X
	piridoxină 5'-fosfat	X	X	X	X
	dipalmitat de piridoxină		X	X	X
Folat	acid folic (acid pteroilmonoglutamic)	X	X	X	X
	L-metilfolat de calciu	X	X	X	X
Vitamina B ₁₂	cianocobalamină	X	X	X	X
	hidroxocobalamină	X	X	X	X
Biotină	D-biotină	X	X	X	X
Acid pantotenic	D-pantotemat de calciu	X	X	X	X
	D-pantotemat de sodiu	X	X	X	X
	dexpantenol	X	X	X	X

▼ M2▼ B

▼ B

Substanță		Categoria de alimente					
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii		
Minerale	Potasiu	bicarbonat de potasiu	X		X	X	
		carbonat de potasiu	X		X	X	
		clorură de potasiu	X	X	X	X	
		citrat de potasiu	X	X	X	X	
		gluconat de potasiu	X	X	X	X	
		glicerofosfat de potasiu		X	X	X	
		lactat de potasiu	X	X	X	X	
		hidroxid de potasiu	X		X	X	
		săruri de potasiu ale acidului ortofosforic	X		X	X	
	Calciu	Citrat de magneziu și potasiu			X	X	
			carbonat de calciu	X	X	X	X
			clorură de calciu	X	X	X	X
			săruri de calciu ale acidului citric	X	X	X	X
			gluconat de calciu	X	X	X	X
			glicerofosfat de calciu	X	X	X	X
			lactat de calciu	X	X	X	X
			săruri de calciu ale acidului ortofosforic	X	X	X	X

▼ B

Substanță		Categoria de alimente			
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii
	hidroxid de calciu	X	X	X	X
	oxid de calciu		X	X	X
	sulfat de calciu			X	X
	bisglicinat de calciu			X	X
	malat citrat de calciu			X	X
	malat de calciu			X	X
	L-pidolat de calciu			X	X
	oligozaharide de calciu fosforil			X	
	Magneziu				
	acetat de magneziu			X	X
	carbonat de magneziu	X	X	X	X
	clorură de magneziu	X	X	X	X
	săruri de magneziu ale acidului citric	X	X	X	X
	gluconat de magneziu	X	X	X	X
	glicerofosfat de magneziu		X	X	X
	săruri de magneziu ale acidului ortofosforic	X	X	X	X
	lactat de magneziu		X	X	X
	hidroxid de magneziu	X	X	X	X
	oxid de magneziu	X	X	X	X

▼ M1▼ B

▼ B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii
Fier	sulfat de magneziu	X	X	X	X	
	L-aspartat de magneziu			X		
	bisglicinat de magneziu			X	X	
	L-pidolat de magneziu			X	X	
	citrat de magneziu și potasiu			X	X	
	carbonat feros		X	X	X	
	citrat feros	X	X	X	X	
	citrat feric de amoniu	X	X	X	X	
	gluconat feros	X	X	X	X	
	fumarat feros	X	X	X	X	
	difosfat feric de sodiu		X	X	X	
	lactat feros	X	X	X	X	
	sulfat feros	X	X	X	X	
	fosfat feros de amoniu			X	X	
	EDTA feric de sodiu			X	X	
	difosfat feric (pirofosfat feric)	X	X	X	X	
	zaharat feric		X	X	X	

▼ B

Substanță			Categoria de alimente			
			Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii
		fier elementar (carbonil + electrolitic + hidrogen redus)		X	X	X
▼ <u>M1</u>		bisglicinat feros	X	X	X	X
▼ <u>B</u>		L-pidolat feros			X	X
	Zinc	acetat de zinc	X	X	X	X
		clorură de zinc	X	X	X	X
		citrat de zinc	X	X	X	X
		gluconat de zinc	X	X	X	X
		lactat de zinc	X	X	X	X
		oxid de zinc	X	X	X	X
		carbonat de zinc			X	X
		sulfat de zinc	X	X	X	X
		bisglicinat de zinc			X	X

▼B

Substanță		Categoria de alimente			
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii
Cupru	carbonat cupric	X	X	X	X
	citrat cupric	X	X	X	X
	gluconat cupric	X	X	X	X
	sulfat cupric	X	X	X	X
	complex cupru-lizină	X	X	X	X
Mangan	carbonat de mangan	X	X	X	X
	clorură de mangan	X	X	X	X
	citrat de mangan	X	X	X	X
	gluconat de mangan	X	X	X	X
	glicerofosfat de mangan		X	X	X
	sulfat de mangan	X	X	X	X
Fluoruri	fluorură de potasiu			X	X
	fluorură de sodiu			X	X

▼ B

Substanță		Categoria de alimente			
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății
Seleniu	selenat de sodiu	X		X	X
	selenit hidrogenat de sodiu			X	X
	selenit de sodiu	X		X	X
	drojdie îmbogățită cu seleniu ⁽²⁾			X	X
Crom	clorură de crom (III) și hexahidratul său			X	X
	sulfat de crom (III) și hexahidratul său			X	X
	picolinat de crom			X	X
Molibden	molibdat de amoniu			X	X
	molibdat de sodiu			X	X
Iod	iodură de potasiu	X	X	X	X
	iodat de potasiu	X	X	X	X
	iodură de sodiu	X	X	X	X
	iodat de sodiu		X	X	X

▼B

Substanță		Categoria de alimente				
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății	
Aminoacizi ⁽³⁾	Sodiu	bicarbonat de sodiu	X		X	X
		carbonat de sodiu	X		X	X
		clorură de sodiu	X		X	X
		citrat de sodiu	X		X	X
		gluconat de sodiu	X		X	X
		lactat de sodiu	X		X	X
		hidroxid de sodiu	X		X	X
		săruri de sodiu ale acidului ortofosforic	X		X	X
	Bor	borat de sodiu			X	X
		acid boric			X	X
		L-alanină		—	X	X
		L-arginină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
		acid L-aspartic			X	
		L-citrulină			X	
L-cisteină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X		

▼B

Substanță		Categoria de alimente			
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii
	cistină ⁽⁴⁾	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
	L-histidină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
	acid L-glutamic			X	X
	L-glutamină			X	X
	glicină			X	
	L-izoleucină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
	L-leucină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
	L-lizină	X și clorhidratul său	X și clorhidratul său	X	X
	acetat de L-lizină			X	X
	L-metionină	X	X	X	X
	L-ornitină			X	X
	L-fenilalanină	X	X	X	X
	L-prolină			X	
	L-treonină	X	X	X	X
	L-triptofan	X	X	X	X
	L-tirozină	X	X	X	X
	L-valină	X	X	X	X

▼ B

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

▼ B

Substanță		Categoria de alimente			
		Formula de început și formula de continuare	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății
Colină și inozitol	inozină 5'-acid fosforic (IMP)	X		X	X
	săruri de sodiu ale IMP	X		X	X
	uridină 5'-acid fosforic (UMP)	X		X	X
	săruri de sodiu ale UMP	X		X	X
	colină	X	X	X	X
	clorură de colină	X	X	X	X
	bitartrat de colină	X	X	X	X
	citrat de colină	X	X	X	X
	inozitol	X	X	X	X

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

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

(³) Pentru aminoacizii folosiți în formulele de început, în formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii poate fi folosit numai clorhidratul menționat. Pentru aminoacizii folosiți în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, în măsura în care este aplicabil, se pot folosi și sărurile de sodiu, potasiu, calciu și magneziu, precum și clorhidrații acestora.

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