



**CONSILIUL  
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 5 aprilie 2013  
(OR. en)**

**5394/13**

**Dosar interinstituțional:  
2011/0156 (COD)**

**DENLEG 4  
AGRI 20  
SAN 17  
CODEC 94  
OC 21**

**ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE**

---

**Obiectul:** Poziție în primă lectură a Consiliului în vederea adoptării unui Regulament al Parlamentului European și al Consiliului 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

**ORIENTĂRI COMUNE**

**Termen de consultare pentru Croația: 16.4.2013**

---

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

**din**

**privind alimentele destinate sugariilor 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)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,  
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,  
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>1</sup>,  
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> JO C 24, 28.1.2012, p. 119.

<sup>2</sup> Poziția Parlamentului European din 14 iunie 2012 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și poziția Consiliului în primă lectură din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din ... (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din ....

întrucât:

- (1) Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) stipulează că pentru măsurile care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne și care privesc, printre altele, sănătatea, siguranța și protecția consumatorilor, Comisia urmează să pornească de la premisa asigurării unui nivel de protecție ridicat, ținând seama în special de orice evoluție nouă întemeiată pe fapte științifice.
- (2) Libera circulație a alimentelor sigure și sănătoase constituie un aspect esențial al pieței interne și contribuie semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele lor sociale și economice.
- (3) Dreptul Uniunii aplicabil alimentelor urmărește, inter alia, să garanteze că niciun aliment care nu prezintă siguranță nu este introdus pe piață. În consecință, orice substanță despre care se consideră că aduce atingere sănătății grupurilor populației vizate sau că este improprie pentru consumul uman ar trebui exclusă din compoziția categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament.
- (4) Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială<sup>1</sup> stabilește normele generale privind compoziția și prepararea alimentelor special concepute pentru a răspunde cerințelor nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate. Majoritatea dispozițiilor prevăzute în respectiva directivă datează din 1977 și, prin urmare, este necesar să fie revizuite.

---

<sup>1</sup> JO L 124, 20.5.2009, p. 21.

- (5) Directiva 2009/39/CE stabilește o definiție comună pentru „produsele alimentare cu destinație nutrițională specială”, precum și cerințe generale privind etichetarea, inclusiv obligația ca astfel de alimente să fie însoțite de o indicație a adecvării lor la destinația nutrițională indicată.
- (6) Cerințele generale privind compoziția și etichetarea stabilite în Directiva 2009/39/CE sunt completate de o serie de acte fără caracter legislativ ale Uniunii, aplicabile unor categorii specifice de alimente. În această privință, norme armonizate sunt stabilite în Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate<sup>1</sup> și în Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale<sup>2</sup>. În mod asemănător, Directiva 2006/125/CE a Comisiei<sup>3</sup> stabilește anumite norme armonizate privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, Directiva 2006/141/CE a Comisiei<sup>4</sup> stabilește norme armonizate privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, iar Regulamentul (CE) nr. 41/2009 al Comisiei<sup>5</sup> stabilește norme armonizate privind compoziția și etichetarea produselor alimentare adecvate pentru persoanele cu intoleranță la gluten.

---

<sup>1</sup> JO L 55, 6.3.1996, p. 22.

<sup>2</sup> JO L 91, 7.4.1999, p. 29.

<sup>3</sup> JO L 339, 6.12.2006, p. 16.

<sup>4</sup> JO L 401, 30.12.2006, p. 1.

<sup>5</sup> JO L 16, 21.1.2009, p. 3.

- (7) În plus, Directiva 92/52/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 privind formulele inițiale și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari și ale preparatelor de continuare destinate exportului în terțe țări<sup>1</sup> și Regulamentul (CE) nr. 953/2009 al Comisiei din 13 octombrie 2009 privind substanțele care pot fi adăugate cu anumite scopuri nutriționale în produsele alimentare destinate unei alimentații speciale<sup>2</sup> stabilesc norme armonizate.
- (8) Directiva 2009/39/CE impune o procedură generală de notificare la nivel național pentru alimentele prezentate de operatorii din industria alimentară ca încadrându-se în definiția „produselor alimentare cu destinație nutrițională specială” pentru care nu sunt prevăzute dispoziții specifice în dreptul Uniunii, înainte de introducerea acestora pe piața Uniunii, în vederea facilitării monitorizării eficiente a acestor alimente de către statele membre.
- (9) Un raport din 27 iunie 2008 al Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind punerea în aplicare a acestei proceduri de notificare a arătat că pot apărea dificultăți din cauza definiției produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, care pare să dea naștere unor interpretări diferite din partea autorităților naționale. Prin urmare, raportul a conchis că ar fi nevoie de o revizuire a Directivei 2009/39/CE pentru a asigura o punere în aplicare mai eficace și mai armonizată a actelor juridice ale Uniunii.

---

<sup>1</sup> JO L 179, 1.7.1992, p. 129.

<sup>2</sup> JO L 269, 14.10.2009, p. 9.

- (10) Un raport de studiu din 29 aprilie 2009, elaborat de Agra CEAS Consulting, referitor la revizuirea Directivei 2009/39/CE, confirmă constatările raportului Comisiei din 27 iunie 2008 referitor la punerea în aplicare a procedurii de notificare și arată că un număr din ce în ce mai mare de produse alimentare sunt în prezent introduse pe piață și etichetate drept produse alimentare adecvate unor destinații nutriționale speciale, din cauza definiției cuprinzătoare stabilite în respectiva directivă. Raportul de studiu subliniază și faptul că tipul de alimente reglementat prin respectiva directivă diferă semnificativ de la un stat membru la altul; alimente asemănătoare pot fi introduse pe piață în același timp în diverse state membre ca alimente cu destinație nutrițională specială și/sau ca alimente pentru consum normal, inclusiv suplimente alimentare, destinate populației generale sau anumitor subgrupuri ale populației, cum ar fi femeile însărcinate, femei ajunse la postmenopauză, vârstnici, copii în creștere, adolescenți, diverse categorii de persoane care desfășoară activități fizice solicitante și alții. Această stare de fapt subminează funcționarea pieței interne, creează o stare de incertitudine juridică pentru autoritățile competente, pentru operatorii din industria alimentară, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) și pentru consumatori, iar riscul de marketing abuziv și de denaturare a concurenței nu poate fi exclus. În consecință, apare nevoia eliminării diferențelor de interpretare prin simplificarea mediului de reglementare.

- (11) Se pare că alte acte juridice ale Uniunii adoptate recent sunt mai bine adaptate decât Directiva 2009/39/CE la o piață alimentară inovativă și aflată în evoluție. Deosebit de relevante și importante în această privință sunt următoarele: Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> și Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare<sup>3</sup>. Mai mult, dispozițiile acelor acte juridice ale Uniunii ar reglementa în mod adecvat o serie de categorii de alimente care fac obiectul Directivei 2009/39/CE, reducând sarcina administrativă și îmbunătățind claritatea în ceea ce privește domeniul de aplicare și obiectivele.
- (12) În plus, experiența a arătat că anumite norme incluse în Directiva 2009/39/CE sau adoptate în temeiul acesteia nu mai asigură în mod eficace funcționarea pieței interne.
- (13) Prin urmare, conceptul de „produse alimentare cu destinație nutrițională specială” ar trebui eliminat, iar Directiva 2009/39/CE ar trebui înlocuită prin prezentul act. În scopul simplificării aplicării acestuia și al asigurării coerenței aplicării în toate statele membre, prezentul act ar trebui să ia forma unui regulament.

---

<sup>1</sup> JO L 183, 12.7.2002, p. 51.  
<sup>2</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 9.  
<sup>3</sup> JO L 404, 30.12.2006, p. 26.

- (14) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a dispozițiilor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare<sup>1</sup> stabilește principii și definiții comune în legislația alimentară a Uniunii. Anumite definiții stabilite în regulamentul respectiv ar trebui să se aplice, de asemenea, în contextul prezentului regulament.
- (15) Un număr limitat de categorii de alimente reprezintă o sursă parțială de hrană sau constituie singura sursă de hrană pentru anumite grupuri ale populației. Astfel de categorii de alimente sunt vitale pentru gestionarea anumitor afecțiuni și/sau sunt esențiale pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale anumitor grupuri vulnerabile ale populației clar identificate. Aceste categorii de alimente includ formula de început și formula de continuare, preparatele pe bază de cereale, alimentele pentru copii și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale. Experiența a arătat că dispozițiile Directivelor 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE asigură într-un mod satisfăcător libera circulație a acestor categorii de alimente, precum și un grad înalt de protejare a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze pe cerințele generale privind compoziția și informarea pentru categoriile respective de alimente, ținând seama de Directivile 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE.

---

<sup>1</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

- (16) În plus, având în vedere creșterea numărului persoanelor cu probleme de exces ponderal și obezitate, sunt introduse pe piață tot mai multe alimente sub formă de înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii. În prezent, în privința acestor alimente se poate face o distincție între produse pentru diete hipocalorice, care conțin între 3 360 kJ (800 kcal) și 5 040 kJ (1 200 kcal), și produse pentru diete foarte hipocalorice, care în mod normal conțin sub 3 360 kJ (800 kcal). Dată fiind natura alimentelor în cauză, este oportună stabilirea anumitor dispoziții specifice pentru acestea. Experiența dovedește că dispozițiile relevante prevăzute în Directiva 96/8/CE asigură în mod satisfăcător libera circulație a alimentelor prezentate drept înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii, garantând totodată un bun nivel de protecție a sănătății publice. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze asupra cerințelor generale privind compoziția și informarea în ceea ce privește alimentele destinate înlocuirii în totalitate a alimentației zilnice, inclusiv alimentele cu un conținut energetic foarte scăzut, ținând seama de dispozițiile relevante ale Directivei 96/8/CE.
- (17) Prezentul regulament ar trebui să stipuleze, printre altele, definițiile formulei de început și ale formulei de continuare pentru sugari, ale preparatelor pe bază de cereale și ale alimentelor pentru copii, ale alimentelor destinate unor scopuri medicale și ale înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, ținând seama de dispozițiile relevante din Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE.

- (18) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește principiile analizei riscurilor legate de alimente, precum și structurile și mecanismele pentru evaluările științifice și tehnice întreprinse de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”). În scopul prezentului regulament, Autoritatea ar trebui consultată în toate problemele de natură a afecta sănătatea publică.
- (19) Este important ca ingredientele utilizate la fabricarea alimentelor care fac obiectul prezentului regulament să fie corespunzătoare pentru satisfacerea cerințelor nutriționale ale persoanelor cărora le sunt destinate și să fie adecvate pentru aceste persoane, adecvarea lor nutrițională fiind stabilită pe baza unor date științifice general acceptate. Această adecvare ar trebui demonstrată printr-o analiză sistematică a datelor științifice disponibile.
- (20) Nivelurile maxime ale reziduurilor de pesticide stabilite în dreptul Uniunii în acest domeniu, în special în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale<sup>1</sup> ar trebui să se aplice fără a se aduce atingere dispozițiilor specifice din prezentul regulament și actelor delegate adoptate în temeiul prezentului regulament.

---

<sup>1</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (21) Utilizarea de pesticide poate determina prezența unor reziduuri de pesticide în alimentele care fac obiectul prezentului regulament. În consecință, o astfel de utilizare ar trebui restricționată pe cât posibil ținând seama de cerințele Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare<sup>1</sup>. Cu toate acestea, o restricție privind utilizarea sau o interdicție de utilizare nu ar garanta neapărat faptul că alimentele care fac obiectul prezentului regulament, inclusiv alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică, nu conțin pesticide, deoarece unele pesticide contaminează mediul și reziduurile lor pot fi găsite în astfel de alimente. Prin urmare, nivelurile maxime de reziduuri din alimentele în cauză ar trebui să fie stabilite la cel mai mic nivel realizabil, pentru a proteja grupurile vulnerabile ale populației, ținând seama de bunele practici agricole precum și de alte surse de expunere, cum ar fi contaminarea mediului.
- (22) Ar trebui ca, în actele delegate adoptate în temeiul prezentului regulament, să se țină seama de restricțiile privind anumite pesticide sau de interdicțiile anumitor pesticide, echivalente cu cele instituite în prezent în anexele la Directivele 2006/125/CE și 2006/141/CE. Restricțiile sau interdicțiile respective ar trebui să fie actualizate periodic, acordându-se o atenție deosebită pesticidelor care conțin substanțe active, agenți fitoprotectori sau sinergici clasificați în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor<sup>2</sup> ca mutageni din categoria 1A sau 1B, carcinogeni din categoria 1A sau 1B, toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau despre care se crede că au proprietăți care produc tulburări ale sistemului endocrin cu posibile efecte adverse asupra oamenilor.

---

<sup>1</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>2</sup> OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (23) Substanțele care se înscriu în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi<sup>1</sup> nu ar trebui să fie adăugate la categoria de alimente reglementate de prezentul regulament decât dacă îndeplinesc condițiile de a fi introduse pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 pe lângă condițiile prevăzute în prezentul regulament și în actele delegate adoptate în temeiul prezentului regulament. Dacă apare o modificare semnificativă a metodei de producție a unei substanțe care a fost utilizată în conformitate cu prezentul regulament sau o schimbare a dimensiunii particulelor unei astfel de substanțe, de exemplu prin intermediul nanotehnologiei, substanța respectivă ar trebui considerată diferită de cea care a fost utilizată în conformitate cu prezentul regulament și ar trebui reevaluată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, iar ulterior în temeiul prezentului Regulament.
- (24) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare<sup>2</sup> stabilește cerințe generale în materie de etichetare. Aceste cerințe în materie de etichetare ar trebui să se aplice, ca regulă generală, categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament. Cu toate acestea, prezentul regulament ar trebui să prevadă, de asemenea, cerințe suplimentare față de Regulamentul (UE) nr. 1169/2011, sau derogări de la dispozițiile acestuia, dacă este cazul, în vederea atingerii obiectivelor specifice ale prezentului regulament.

---

<sup>1</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 304, 22.11.2011, p. 18.

- (25) Etichetarea, prezentarea sau publicitatea alimentelor care se înscriu în domeniul de aplicare a prezentului regulament nu ar trebui să atribuie acestor alimente proprietăți legate de prevenirea, tratamentul sau vindecarea bolilor umane și nici să sugereze existența acestor proprietăți. Totuși, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt destinate regimului dietetic al pacienților cu capacitate limitată, slăbită sau dereglată, de exemplu de a prelua alimente obișnuite din cauza unei anumite patologii, dereglări sau boli. Trimiterea la tratamentul dietetic al patologiilor, dereglărilor sau afecțiunilor pentru care sunt prevăzute alimentele respective nu ar trebui privită drept atribuirea unei proprietăți de prevenire, tratament sau vindecare a unei boli umane.
- (26) În interesul protejării consumatorilor vulnerabili, cerințele de etichetare ar trebui să asigure identificarea precisă a unui produs pentru consumator. În cazul formulelor de început și al formulelor de continuare, toate informațiile scrise sau sub formă de imagini ar trebui să permită realizarea unei distincții clare între diferitele formule. Dificultatea identificării vârstei exacte a unui sugar reprezentat în etichetarea produsului ar putea crea confuzii consumatorilor și ar putea împiedica identificarea produsului. Acest risc ar trebui evitat prin restricții adecvate impuse etichetării. Mai mult, ținând seama de faptul că formulele de început constituie alimente care satisfac integral cerințele nutriționale ale sugarilor de la naștere până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare, o identificare corespunzătoare a produsului este crucială pentru protecția consumatorilor. În consecință, ar trebui introduse restricții corespunzătoare cu privire la prezentarea și publicitatea formulelor de început.

- (27) Prezentul regulament ar trebui să stabilească criteriile pentru stabilirea cerințelor specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început, formulele de continuare, preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, ținând cont de Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/41/CE.
- (28) Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 stabilește normele și condițiile de utilizare a mențiunilor nutriționale și referitoare la sănătate pe produsele alimentare. Aceste norme ar trebui să se aplice, ca regulă generală, categoriilor de alimente care fac obiectul prezentului regulament, cu excepția dispozițiilor contrare ale prezentului regulament sau ale actelor delegate adoptate în temeiul prezentului regulament.
- (29) Conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, sugarii cu greutate scăzută la naștere ar trebui să fie hrăniți cu laptele matern al mamelor lor. Cu toate acestea, sugarii cu greutate scăzută la naștere și copiii născuți prematur au adesea cerințe nutriționale speciale care nu pot fi satisfăcute de laptele matern al mamelor lor sau de formulele de început standard. De fapt, cerințele nutriționale ale sugarilor cu greutate redusă la naștere și cele ale sugarilor născuți prematur depind de starea de sănătate a sugarilor, în special de greutatea lor în comparație cu cea a unui sugar cu o stare bună de sănătate, precum și de numărul de săptămâni cu care prematurul s-a născut înainte de termen. Urmează să se decidă de la caz la caz dacă starea de sănătate a sugarului necesită consumul, sub supraveghere medicală, al unui aliment destinat unor scopuri medicale specifice elaborat în scopul satisfacerii cerințelor nutriționale ale sugarului (formulă), adaptat tratamentului dietetic al afecțiunii specifice sugarului.

- (30) Directiva 1999/21/CE impune ca anumite cerințe referitoare la compoziție aplicabile formulelor de început și formulelor de continuare, astfel cum sunt stabilite în Directiva 2006/141/CE, să se aplice alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari în funcție de vârsta acestora. Cu toate acestea, anumite dispoziții, inclusiv cele privind etichetarea, prezentarea, publicitatea și practicile promoționale și comerciale, stabilite în Directiva 2006/141/CE nu se aplică în prezent alimentelor respective. Evoluțiile de pe piață, însoțite de o sporire semnificativă a numărului acestor alimente, impun necesitatea unei revizui a cerințelor aplicabile formulelor pentru sugari, cum ar fi cerințele privind utilizarea de pesticide în produsele destinate realizării unor astfel de formule, reziduurile de pesticide, etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoționale și comerciale, care ar trebui să se aplice totodată, după caz, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, elaborate pentru a satisface cerințele nutriționale ale sugarilor.

- (31) Există, pe piața Uniunii, tot mai multe băuturi pe bază de lapte și produse similare care sunt promovate drept potrivite în mod deosebit pentru copiii de vârstă mică. Aceste produse, care pot proveni din proteine de origine animală sau vegetală, cum ar fi laptele de vacă, de capră, din soia sau orez, sunt adesea comercializate drept „lapte pentru creștere” sau „lapte pentru copiii de vârstă mică” sau printr-o terminologie asemănătoare. Deși aceste produse sunt în prezent reglementate prin diferite acte juridice ale Uniunii, cum ar fi Regulamentele (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 și Directiva 2009/39/CE, ele nu sunt reglementate de măsurile specifice existente care se aplică alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Există păreri diferite referitoare la măsura în care aceste produse satisfac cerințele nutriționale specifice ale grupului de populație vizat. Prin urmare, după consultarea Autorității, Comisia ar trebui să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea, dacă există, a unor dispoziții speciale referitoare la compoziția și etichetarea, precum și la alte tipuri de cerințe, dacă este cazul, referitoare la aceste produse. Raportul ar trebui să examineze, printre altele, cerințele nutriționale ale copiilor de vârstă mică și rolul acestor produse în dieta lor, ținând seama de modelul de consum, aportul nutrițional și nivelurile de expunere la contaminanți și pesticide a copiilor de vârstă mică. De asemenea, raportul ar trebui să examineze compoziția acestor produse și dacă acestea au orice fel de beneficii nutriționale în comparație cu o dietă normală pentru un copil în perioada de înțărcare. Comisia ar putea anexa o propunere legislativă la raportul respectiv.

- (32) Directiva 2009/39/CE prevede că se pot adopta dispoziții specifice privind următoarele două categorii specifice de alimente care se încadrează în definiția produselor alimentare cu destinație nutrițională specială: „alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special destinate sportivilor” și „alimente destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii)”. În ceea ce privește dispozițiile speciale pentru alimentele destinate persoanelor care suferă de tulburări ale metabolismului glucidic (diabeticii), un raport al Comisiei din 26 iunie 2008 adresat Parlamentului European și Consiliului privind alimentele destinate persoanelor care suferă de disfuncții în metabolismul glucidelor (diabeticii) a stabilit că nu există nicio bază științifică pentru stabilirea unor cerințe specifice privind compoziția. În ceea ce privește alimentele adaptate pentru un consum muscular intens, în special pentru sportivi, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie viabilă referitoare la elaborarea unor dispoziții specifice, din cauza punctelor de vedere foarte divergente ale statelor membre și ale părților implicate în ceea ce privește domeniul legislației specifice, numărul de subcategorii de alimente care să fie incluse, criteriile de stabilire a cerințelor referitoare la compoziție și impactul potențial asupra inovației în procesul de dezvoltare a produselor. Prin urmare, în această etapă nu ar trebui elaborate dispoziții specifice. Între timp, pe baza solicitărilor înaintate de operatorii din industria alimentară, mențiunile relevante au fost luate în considerare pentru autorizare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1924/2006.

- (33) Cu toate acestea, există păreri împărțite privind necesitatea unor norme suplimentare pentru a asigura o protecție corespunzătoare a consumatorilor de alimente destinate sportivilor, cunoscute și sub denumirea de alimente adaptate pentru un consum muscular intens. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie invitată ca, după consultarea Autorității, să prezinte Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea unor dispoziții referitoare la alimentele destinate sportivilor, dacă aceasta există. Consultarea Autorității ar trebui să țină seama de raportul din 28 februarie 2001 al Comitetului științific pentru alimentație privind compoziția și specificațiile alimentelor adaptate pentru un consum muscular intens, destinate în special sportivilor. În raportul său, Comisia ar trebui să evalueze mai ales dacă sunt necesare dispoziții pentru asigurarea protecției consumatorilor.
- (34) Comisia ar trebui să fie abilitată să adopte orientări tehnice care să faciliteze respectarea de către operatorii din industria alimentară, în special IMM-uri, a prezentului regulament.
- (35) Ținând seama de situația existentă pe piață și de Directivele 2006/125/CE și 2006/141/CE și de Regulamentul (CE) nr. 953/2009, se impune stabilirea și includerea în anexa la prezentul regulament a unei liste a Uniunii cu substanțele aparținând următoarelor categorii: vitamine, minerale, aminoacizi, carnitină, taurină, nucleotide, colină și inozitol. Dintre substanțele aparținând acestor categorii, ar trebui să se permită ca numai substanțele incluse în lista Uniunii să poată fi adăugate la categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament. Atunci când anumite substanțe sunt adăugate pe lista Uniunii, ar trebui să se specifice în ce categorie de alimente care fac obiectul prezentului regulament pot fi adăugate substanțele respective.

- (36) Includerea substanțelor pe lista Uniunii nu ar trebui să însemne că adăugarea lor la una sau mai multe categorii de alimente care fac obiectul prezentului regulament este necesară sau dezirabilă. Scopul listei Uniunii este doar de a reflecta pentru care dintre substanțele aparținând anumitor categorii de substanțe este autorizată adăugarea la una sau mai multe categorii de alimente care fac obiectul prezentului regulament, întrucât cerințele specifice privind compoziția sunt destinate să stabilească compoziția fiecărei categorii de alimente care face obiectul prezentului regulament.
- (37) O serie de substanțe care pot fi adăugate la alimentele reglementate de prezentul regulament ar putea fi adăugate în scopuri tehnologice ca aditivi alimentari, coloranți, arome sau pentru alte astfel de utilizări, inclusiv practicile și tratamente oenologice autorizate prevăzute de actele juridice relevante ale Uniunii aplicabile alimentelor. În acest context, se adoptă specificații pentru aceste substanțe la nivelul Uniunii. Este oportun ca specificațiile respective să fie aplicabile substanțelor, indiferent de scopul pentru care sunt utilizate în alimente, cu excepția cazului în care prezentul regulament prevede altfel.
- (38) În cazul substanțelor incluse pe lista Uniunii pentru care nu au fost adoptate criterii de puritate la nivelul Uniunii și în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, ar trebui aplicate criterii de puritate general acceptabile, recomandate de organizațiile sau de agențiile internaționale, în special de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari (CMEAA), Farmacopeea Europeană și altele. Statelor membre ar trebui să li se permită să mențină norme de drept intern care prevăd criterii de puritate mai stricte, fără a aduce atingere normelor prevăzute în TFUE.

(39) În vederea precizării cerințelor pentru categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea cerințelor specifice referitoare la compoziție și informare privind categoriile de alimente care fac obiectul prezentului regulament, inclusiv a cerințelor privind etichetarea care vin în completarea dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, sau a derogărilor de la regulamentul respectiv, precum și în vederea autorizării mențiunilor nutriționale și de sănătate. Mai mult, pentru a permite consumatorilor să beneficieze rapid de progresele tehnice și științifice, în special în ceea ce privește produsele inovatoare, și pentru a stimula astfel inovarea, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui, de asemenea, delegată Comisiei în scopul actualizării periodice a cerințelor specifice respective, ținând seama de toate datele relevante, inclusiv de datele furnizate de părțile interesate. În plus, pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluțiile științifice sau de sănătatea consumatorilor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui, de asemenea, delegată Comisiei cu privire la adăugarea de categorii de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic care urmează să facă obiectul listei Uniunii, sau cu privire la eliminarea unei categorii din categoriile de substanțe care fac obiectul listei Uniunii. Din aceleași motive și sub rezerva unor cerințe suplimentare prevăzute de prezentul regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui, de asemenea, delegată Comisiei cu scopul de a modifica lista Uniunii cu privire la adăugarea unei substanțe noi, eliminarea unei substanțe, precum și la adăugarea, eliminarea sau modificarea elementelor din lista Uniunii referitoare la o substanță. Este deosebit de important ca în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

- (40) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare pentru a decide dacă un anumit aliment face sau nu obiectul prezentului regulament și a cărei categorii de alimente îi aparține. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (41) În prezent, normele privind utilizarea mențiunilor „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 41/2009. Regulamentul respectiv armonizează informațiile oferite consumatorilor cu privire la absența sau prezența redusă a glutenului în alimente și prevede norme specifice pentru alimentele care sunt produse, preparate și/sau prelucrate special pentru a se reduce conținutul de gluten al unuia sau mai multor ingrediente care conțin gluten sau pentru a substitui astfel de ingrediente care conțin gluten, precum și pentru alte alimente care sunt fabricate exclusiv pe baza unor ingrediente care sunt în mod natural fără gluten. Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 prevede norme referitoare la informațiile care trebuie furnizate pentru toate alimentele, inclusiv pentru alimentele care nu sunt preambalate, privind prezența anumitor ingrediente, precum ingredientele care conțin gluten, cu efect alergen sau de intoleranță demonstrat din punct de vedere științific, pentru a permite consumatorilor, în special celor care suferă de alergii alimentare sau intoleranțe cum ar fi intoleranța la gluten, să poată alege în cunoștință de cauză produse sigure pentru sănătatea lor. Din motive de claritate și coerență, normele privind utilizarea mențiunilor „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten” ar trebui să fie prevăzute, de asemenea, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011. Actele juridice care urmează să fie adoptate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, și care urmează să transfere normele privind utilizarea mențiunilor „fără gluten” și „cu conținut foarte scăzut de gluten”, astfel cum figurează în Regulamentul (CE) nr. 41/2009, ar trebui să asigure cel puțin același nivel de protecție persoanelor cu intoleranță la gluten care este asigurat în prezent în temeiul Regulamentului (CE) nr. 41/2009. Transferul respectiv al normelor ar trebui să fie finalizat înainte de aplicarea prezentului regulament. De asemenea, Comisia ar trebui să examineze modalități de garantare a faptului că persoanele cu intoleranță la gluten sunt informate corespunzător cu privire la diferența dintre alimentele produse, preparate și/sau prelucrate special pentru a se reduce conținutul de gluten al unuia sau mai multor ingrediente care conțin gluten și alte alimente care sunt produse în mod exclusiv din ingrediente care nu conțin gluten în mod natural.

- (42) Normele privind etichetarea și compoziția în ceea ce privește absența sau prezența redusă a lactozei în alimente nu sunt în prezent armonizate la nivelul Uniunii. Totuși, aceste mențiuni sunt importante pentru persoanele cu intoleranță la lactoză. Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 prevede norme referitoare la informațiile care trebuie furnizate cu privire la substanțele cu efect alergic sau de intoleranță demonstrat din punct de vedere științific, pentru a permite consumatorilor, de exemplu persoanelor cu intoleranță la lactoză, să poată alege în cunoștință de cauză produse sigure pentru sănătatea lor. Din motive de claritate și coerență, stabilirea normelor privind utilizarea mențiunilor care indică absența sau prezența redusă a lactozei în alimente ar trebui să fie reglementată în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011, ținând seama de avizul științific al Autorității din 10 septembrie 2010 cu privire la pragurile de lactoză în intoleranța la lactoză și galactozemie.
- (43) Produsele de tip „înlocuitor al unei mese pentru controlul greutateii” destinate înlocuirii unei părți din dieta zilnică sunt considerate alimente cu destinație nutrițională specială, fiind în prezent reglementate prin norme speciale în temeiul Directivei 96/8/CE. Cu toate acestea, a apărut pe piață un număr tot mai mare de alimente destinate populației generale care sunt însoțite de mențiuni similare, prezentate ca mențiuni de sănătate pentru controlul greutateii. În vederea eliminării oricărei confuzii potențiale în cadrul acestei categorii de alimente introduse pe piață având ca destinație controlul greutateii, precum și în interesul securității juridice și al coerenței actelor juridice ale Uniunii, o astfel de mențiune ar trebui reglementată doar prin Regulamentul (CE) nr. 1924/2006 și ar trebui să respecte cerințele stabilite în respectivul regulament. Este necesar ca adaptările tehnice efectuate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 referitoare la mențiunile de sănătate privind controlul greutateii corporale și efectuate cu privire la alimentele prezentate drept „înlocuitori ai unei mese pentru controlul greutateii”, precum și cele referitoare la condițiile de utilizare a unor astfel de mențiuni, conform reglementărilor din Directiva 96/8/CE, să fie finalizate înainte de aplicarea prezentului regulament.

- (44) Prezentul regulament nu aduce atingere obligației de respectare a drepturilor fundamentale și a principiilor juridice fundamentale, inclusiv libertatea de exprimare, consfințite în articolul 11 coroborat cu articolul 52 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, precum și în alte dispoziții relevante.
- (45) Deoarece obiectivele prezentului regulament, și anume stabilirea cerințelor privind compoziția și informarea pentru anumite categorii de alimente, stabilirea unei liste a Uniunii cuprinzând substanțele care pot fi adăugate în anumite categorii de alimente și stabilirea regulilor de actualizare a listei Uniunii, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, având în vedere amploarea acțiunii propuse, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (46) Directiva 92/52/CEE prevede că formulele de început și formulele de continuare exportate sau reexportate din Uniune trebuie să respecte dreptul Uniunii, cu excepția cazurilor în care se prevede sau se solicită altfel prin dispozițiile stabilite de țara importatoare. Acest principiu a fost deja stabilit pentru alimente în Regulamentul (CE) nr. 178/2002. În interesul simplificării și al securității juridice, Directiva 92/52/CEE ar trebui prin urmare abrogată.

- (47) Directivele 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE și Regulamentele (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ar trebui, de asemenea, abrogate.
- (48) Sunt necesare măsuri tranzitorii corespunzătoare, pentru a permite operatorilor din industria alimentară să se adapteze cerințelor din prezentul regulament,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

# 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) „copil de vârstă mică” înseamnă un copil cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani;
- (c) „formulă de început” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari în primele luni de viață și care îndeplinesc prin ele însele cerințele nutriționale ale acestora până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare;
- (d) „formulă de continuare” înseamnă produsele alimentare destinate să fie utilizate de sugari atunci când se introduce o alimentație complementară corespunzătoare și care constituie principalul element lichid din alimentația diversificată progresiv a acestor sugari;
- (e) „preparate pe bază de cereale” înseamnă alimentele:
  - (i) destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțărcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, și
  - (ii) aparținând uneia dintre următoarele categorii:
    - cereale simple, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu lapte sau alte lichide nutritive corespunzătoare;
    - cereale la care se adaugă un aliment cu conținut ridicat de proteine, care sunt sau trebuie să fie reconstituite cu apă sau alt lichid fără proteine;

- paste care trebuie utilizate după fierberea în apă sau în alte lichide corespunzătoare;
  - pesmeți și biscuiți care trebuie utilizați ca atare sau după ce au fost zdrobiți, cu adăugare de apă, lapte sau alte lichide corespunzătoare;
- (f) „alimente pentru copii” înseamnă alimentele destinate să răspundă cerințelor speciale ale sugarilor sănătoși în perioada de înțărcare și ale copiilor sănătoși de vârstă mică, ca supliment la alimentația pe care o primesc și/sau pentru adaptarea lor progresivă la o alimentație obișnuită, cu excepția următoarelor:
- (i) preparate pe bază de cereale, și
  - (ii) băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică;
- (g) „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” înseamnă alimentele prelucrate sau concepute în mod special și destinate regimului dietetic al pacienților, inclusiv al sugarilor, care trebuie utilizate sub supraveghere medicală; acestea sunt destinate alimentației exclusive sau parțiale a pacienților cu capacitate limitată, 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<sup>1</sup> 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.

---

<sup>1</sup> JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (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.

- (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 formulelor de început și ale formulelor de continuare sunt concepute astfel încât să nu descurajeze alăptarea.
- (2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea formulelor de început și etichetarea formulelor de continuare nu includ imagini cu sugari sau alte imagini sau texte care ar putea idealiza utilizarea unor astfel de formule.

Fără a aduce atingere primului paragraf, sunt permise reprezentări grafice care să faciliteze identificarea formulelor de început și a formulelor de continuare și să illustreze 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) 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 ...\*.

---

\* JO: A se introduce data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

- (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 ...\*, după consultarea Autorității, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind necesitatea, 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.

---

\* JO: A se introduce data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

### *Articolul 13*

#### *Alimentele destinate sportivilor*

Până la ...\*, 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.

---

\* JO: A se introduce data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

## 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.
- (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:
- (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 ...\*. 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.

---

\* JO: A se introduce data: data intrării în vigoare a prezentului regulament.

- (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 ...\*. 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 ...\*.
- (3) Fără a aduce atingere alineatului (4) primul paragraf, Directiva 96/8/CE nu se aplică începând cu ...\* 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.

---

\* JO: A se introduce data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului 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 ...\* 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 ...\* , 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.

---

\* JO: A se introduce data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

- (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 ...\* 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 ...\*, cu excepția următoarelor:

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

---

\* JO: A se introduce data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

\*\* JO: A se introduce data: data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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

Adoptat la ...,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*

---

## ANEXĂ

### Lista Uniunii menționată la articolul 15 alineatul (1)

| Substanță |                |                     | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|-----------|----------------|---------------------|---|---|---|--|
|           |                |                     | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele 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   |  |

| Substanță |            | Categoria de alimente                                      |   |   |  |   |
|-----------|------------|--|---|---|--|---|
|           |            | Formula de început și formula de continuare                | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |   |
|           | 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 <sup>(1)</sup>                                 |   |   | X  | X |

| Substanță |             | Categoria de alimente                       |   |   |   |   |
|-----------|-------------|---|---|---|---|---|
|           |             | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |   |
|           | 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 |
|           | 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 |

| Substanță |                         | Categoria de alimente                       |   |   |  |   |
|-----------|-------------------------|---|---|---|--|---|
|           |                         | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |   |
|           | Niacină                 |   |   |   |  |   |
|           |                         | acid nicotinic                              | X   | X   | X  | X |
|           |                         | nicotinamidă                                | X   | X   | X  | X |
|           | Vitamina B <sub>6</sub> |   |   |   |  |   |
|           |                         | 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 |

| Substanță |                          | Categoria de alimente                       |   |   |  |   |
|-----------|--------------------------|---|---|---|--|---|
|           |                          | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |   |
|           | Vitamina B <sub>12</sub> |   |   |   |  |   |
|           |                          | 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 |

| Substanță |         |   | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|-----------|---------|---|---|---|---|--|
|           |         |   | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele 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  |
|           |         | citrat de magneziu și potasiu               |   |   | X   | X  |

| Substanță |  | Categoria de alimente                       |   |   |   |  |
|-----------|--|---|---|---|---|--|
|           |  | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |  |
| Calcium   | 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   |  |
|           | 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   |  |

| Substanță          |  | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|--------------------|--|---|---|---|--|
|                    |  | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |
| 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  |
| sulfat de magneziu | X  | X   | X   | X   |  |

| Substanță |  |                               | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|-----------|--|-------------------------------|---|---|---|--|
|           |  |                               | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |
|           |  | L-aspartat de magneziu        |   |   | X   |  |
|           |  | bisglicinat de magneziu       |   |   | X   | X  |
|           |  | L-pidolat de magneziu         |   |   | X   | X  |
|           |  | citrat de magneziu și potasiu |   |   | X   | X  |

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

| Substanță |      |   | Categoria de alimente                       |   |   |   |
|-----------|------|---|---|---|---|---|
|           |      |   | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |
|           |      | fier elementar (carbonil + electrolitic + hidrogen redus) |   | X   | X   | X   |
|           |      | bisglicinat feros   | X   |   | X   | X   |
|           |      | 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   |

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

| Substanță |          | Categoria de alimente                        |   |   |   |   |
|-----------|----------|--|---|---|---|---|
|           |          | Formula de început și formula de continuare  | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |   |
|           | Fluoruri |  |   |   |   |   |
|           |          | fluorură de potasiu                          |   |   | X   | X |
|           |          | fluorură de sodiu                            |   |   | X   | X |
|           | Seleniu  |  |   |   |   |   |
|           |          | selenat de sodiu                             | X   |   | X   | X |
|           |          | selenit hidrogenat de sodiu                  |   |   | X   | X |
|           |          | selenit de sodiu                             | X   |   | X   | X |
|           |          | drojdie îmbogățită cu seleniu <sup>(2)</sup> |   |   | 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 |

| Substanță |          | Categoria de alimente                       |   |   |  |   |
|-----------|----------|---|---|---|--|---|
|           |          | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |   |
|           | 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 |

| Substanță |       | Categoria de alimente                       |   |   |   |
|-----------|-------|---|---|---|---|
|           |       | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |
|           | Sodiu |   |   |   |   |
|           |       | bicarbonat de sodiu                         | X   |   | X   |
|           |       | carbonat de sodiu                           | X   |   | X   |
|           |       | clorură de sodiu                            | X   |   | X   |
|           |       | citrat de sodiu                             | X   |   | X   |
|           |       | gluconat de sodiu                           | X   |   | X   |
|           |       | lactat de sodiu                             | X   |   | X   |
|           |       | hidroxid de sodiu                           | X   |   | X   |
|           |       | săruri de sodiu ale acidului ortofosforic   | X   |   | X   |
|           |       | Bor   |   |   |   |
|           |       | borat de sodiu                              |   |   | X   |
|           |       | acid boric                                  |   |   | X   |

| Substanță                 |  |                        | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|---------------------------|--|------------------------|---|---|---|--|
|                           |  |                        | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |
| Aminoacizi <sup>(3)</sup> |  |                        |   |   |   |  |
|                           |  | L-alanină              |   | -   | X   | X  |
|                           |  | L-arginină             | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>și clorhidratul său                                | X   | X  |
|                           |  | acid L-aspartic        |   |   | X   |  |
|                           |  | L-citrulină            |   |   | X   |  |
|                           |  | L-cisteină             | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>și clorhidratul său                                | X   | X  |
|                           |  | Cistină <sup>(4)</sup> | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>și clorhidratul său                                | X   | X  |
|                           |  | L-histidină            | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>și clorhidratul său                                | X   | X  |

| Substanță |                    | Categoria de alimente                       |   |   |   |
|-----------|--------------------|---|---|---|---|
|           |                    | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |
|           | acid L-glutamic    |   |   | X   | X   |
|           | L-glutamină        |   |   | X   | X   |
|           | glicină            |   |   | X   |   |
|           | L-izoleucină       | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>și clorhidratul său                                | X   | X   |
|           | L-leucină          | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>și clorhidratul său                                | X   | X   |
|           | L-lizină           | X<br>și clorhidratul său                    | X<br>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   |   |

| Substanță |  |                       | Categoria de alimente                       |   |  |  |
|-----------|--|-----------------------|---|---|--|--|
|           |  |                       | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale            | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |
|           |  | L-treonină            | X   | X   | X  | X  |
|           |  | L-triptofan           | X   | X   | X  | X  |
|           |  | L-tirozină            | X   | X   | X  | X  |
|           |  | L-valină              | X   | X   | X  | X  |
|           |  | 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 1 an) |  |

| Substanță            |  |                           | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|----------------------|--|---------------------------|---|---|---|--|
|                      |  |                           | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |
| Carnitină și taurină |  |                           |   |   |   |  |
|                      |  | L-carnitină               | X   | X   | X   | X  |
|                      |  | clorhidrat de L-carnitină | X   | X   | X   | X  |
|                      |  | taurină                   | X   |   | X   | X  |
|                      |  | L-carnitină-L-tartrat     | X   |   | X   | X  |

| Substanță  |                                     | Categoria de alimente                       |   |   |   |
|------------|-------------------------------------|---|---|---|---|
|            |                                     | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății |
| Nucleotide |                                     |   |   |   |   |
|            | adenozină 5'-acid fosforic (AMP)    | X   |   | X   | X   |
|            | săruri de sodiu ale AMP             | X   |   | X   | X   |
|            | citidină 5'-acid monofosforic (CMP) | X   |   | X   | X   |
|            | săruri de sodiu ale CMP             | X   |   | X   | X   |
|            | guanozină 5'-acid fosforic (GMP)    | X   |   | X   | X   |
|            | săruri de sodiu ale GMP             | X   |   | X   | X   |
|            | 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   |

| Substanță          |  |                     | Categoria de alimente                       |   |   |  |
|--------------------|--|---------------------|---|---|---|--|
|                    |  |                     | Formula de început și formula de continuare | Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale | Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutateii |
| Colină și inozitol |  |                     |   |   |   |  |
|                    |  | colină              | X   | X   | X   | X  |
|                    |  | clorură de colină   | X   | X   | X   | X  |
|                    |  | bitartrat de colină | X   | X   | X   | X  |
|                    |  | citrat de colină    | X   | X   | X   | X  |
|                    |  | inozitol            | X   | X   | X   | X  |

- (1) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, mai rar, ca menachinonă-6.
- (2) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultivarea în prezența selenitului de sodiu, ca sursă de seleniu, și cu un conținut care să nu depășească 2,5 mg Se/g, în forma uscată de comercializare. Compusul de seleniu organic predominant în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din cantitatea totală de extract de seleniu din produs). Conținutul în alți compuși de seleniu organic, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din cantitatea totală de extract de seleniu. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din cantitatea totală de extract de seleniu.
- (3) Pentru aminoacizii folosiți în 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 greutateii, 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.
-