

pentru aprobarea Normelor privind aditivii alimentari destinați utilizării în produsele alimentare pentru consum uman, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La alineatul (2) al articolului 15, după litera b) se introduce o nouă literă, litera c), cu următorul cuprins:

„c) pentru sare de aspartam-acesulfam: «conține o sursă de fenilalanină»“.

2. La articolul 15 se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) a) prezentele norme se aplică fără a prejudicia prevederile specifice de autorizare a utilizării aditivilor enumerați în anexa VII la norme pentru alte scopuri de utilizare decât cele de îndulcire;

b) prezentele norme se aplică, de asemenea, fără a prejudicia prevederile legislative care determină compoziția și descrierea produselor alimentare;

c) în caz de divergențe de opinie cu privire la posibilitatea de utilizare a îndulcitorilor într-un produs alimentar, în condițiile prezentelor norme, se poate decide pe baza procedurii prevăzute în Comunitatea Europeană dacă acel produs alimentar trebuie considerat ca făcând parte din una dintre categoriile enumerate în coloana III a anexei VIII la norme;

d) un aditiv alimentar cuprins în anexa VIII la norme și autorizat *quantum satis* este folosit conform prevederilor art. 13.“

3. Litera v) a alineatului (1) al articolului 16 va avea următorul cuprins:

„v) «stabilizatori», substanțe care permit menținerea stării fizico-chimice a unui produs alimentar; stabilizatorii conțin substanțe care permit menținerea unei dispersii omogene a două sau mai multe substanțe nemiscibile într-un produs alimentar, care stabilizează, conservă sau intensifică culoarea existentă a unui produs alimentar, și substanțe care cresc capacitatea de legare a unui produs alimentar prin formarea de legături încrucișate între proteine, permițând legarea componentelor alimentare în alimentele reconstituite»“.

4. Articolul 18 va avea următorul cuprins:

„Art. 18. — (1) Prezența unui aditiv alimentar într-un produs alimentar este autorizată astfel:

a) într-un produs alimentar compus, altul decât cel menționat în art. 17 alin. (3), în măsura în care aditivul alimentar este autorizat în unul dintre ingredientele produsului alimentar compus;

b) într-un produs alimentar la care s-a adăugat o aromă, în măsura în care aditivul alimentar este autorizat în aroma respectivă conform prevederilor prezentei norme și a fost transferat de aroma respectivă în aliment, cu condiția ca aditivul alimentar să nu aibă o funcție tehnologică în produsul alimentar final, sau

c) dacă produsul alimentar este destinat utilizării numai la prepararea unui produs alimentar compus și numai în asemenea măsură încât acesta din urmă să fie în conformitate cu prevederile prezentelor norme.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică la preparatele pentru înțărarea sugarilor, conform reglementărilor în vigoare, cu excepția cazului în care există o altă indicație.

(3) Nivelul aditivilor prezenți în arome este limitat la minimum necesar pentru a garanta securitatea și calitatea acestora și pentru a facilita depozitarea lor. Mai mult decât atât, prezența aditivilor în arome nu trebuie să inducă în

eroare consumatorul și nici să prezinte un risc pentru sănătate. Dacă prezența unui aditiv într-un produs alimentar, ca urmare a utilizării unei arome, are un rol tehnologic, acest aditiv este considerat ca aditiv al produsului alimentar și nu ca aditiv al aromei.“

Art. II. — Anexele VIII—XII la normele cuprinse în anexa la Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 438/295/2002 se modifică și se completează după cum urmează:

1. Anexa VIII „Lista cu produsele alimentare la care se pot adăuga îndulcitori“ se modifică după cum urmează:

1.1 La aditivul Nr. CEE 950, în coloana 3 „Produse alimentare“, la categoria „Alte produse“, litera s) va avea următorul cuprins:

„s) Alimente utilizate în dietele cu valoare energetică redusă pentru scăderea greutateii, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/251/2002.“*)

1.2 La aditivul Nr. CEE 950, în coloana 3 „Produse alimentare“, la categoria „Alte produse“, litera t) va avea următorul cuprins:

„t) Alimente dietetice pentru scopuri medicale speciale, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/251/2002.“**)

1.3 La aditivul Nr. CEE 950, în coloana 3 „Produse alimentare“, la categoria „Alte produse“, litera u) va avea următorul cuprins:

„u) Suplimente alimentare furnizate în stare lichidă, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.214/2003.“***)

1.4 La aditivul Nr. CEE 950, în coloana 3 „Produse alimentare“, la categoria „Alte produse“, litera v) va avea următorul cuprins:

„v) Suplimente alimentare furnizate în stare solidă, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.214/2003.“***)

1.5. La aditivul Nr. CEE 950, în coloana 3 „Produse alimentare“, la categoria „Alte produse“, litera w) va avea următorul cuprins:

„w) Suplimente alimentare pe bază de vitamine și/sau elemente minerale furnizate sub formă de sirop sau sub formă masticabilă, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.214/2003.“***)

1.6 La îndulcitorul Nr. CEE 951 „Aspartam“ la categoria „Produse de cofetărie“ se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

„h) Essoblaten	1.000 mg/kg“
----------------	--------------

1.7 La îndulcitorul Nr. CEE 952 „Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca“, categoria „Băuturi nealcoolice“, nivelul maxim de doză admisibilă este modificat la 250 mg/l pentru următoarele produse: a) „Băuturi aromate pe bază de apă, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr“ și b) „Băuturi pe bază de lapte și produse derivate din lapte sau pe bază de suc de fructe, cu valoare energetică redusă ori fără adaos de zahăr“.

1.8 La îndulcitorul Nr. CEE 952 „Acid ciclamic și sărurile sale de Na și Ca“, prevederile referitoare la următoarele categorii de produse alimentare și nivelurile maxime de doze admise se abrogă:

*) Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/215/2002 pentru aprobarea Normelor privind alimentele cu destinație nutrițională specială a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 926 din 18 decembrie 2002.

**) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.214/2003 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 50 din 21 ianuarie 2004.

Produse de cofetărie

a) Produse de cofetărie fără adaos de zahăr	500 mg/kg
b) Produse de cofetărie pe bază de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	500 mg/kg
c) Produse de cofetărie pe bază de amidon, cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	500 mg/kg
d) Dropsuri pentru îmbospătarea respirației, fără adaos de zahăr	2.500 mg/kg
f) Gumă de mestecat fără adaos de zahăr	1.500 mg/kg

Deserturi și produse similare

g) Gheață alimentară cu valoare energetică redusă sau fără adaos de zahăr	250 mg/kg
---	-----------

1.9 *Anexa VIII „Lista cu produsele alimentare la care se pot adăuga îndulcitori“ se completează cu următorii îndulcitori și produse alimentare:*)*

Nr. CE	Denumire	Produse alimentare	Doza maxima admisibila
E 955	Sucraloza	<p>Bauturi nealcoolice</p> <p>a) Bauturi aromate pe baza de apa cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar</p> <p>b) Bauturi pe baza de lapte si produse derivate din lapte sau pe baza de suc de fructe, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar</p> <p>Deserturi si produse similare:</p> <p>a) Deserturi aromate pe baza de apa cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.</p> <p>b) Preparate pe baza de lapte si produse derivate din lapte, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.</p> <p>c) Deserturi pe baza de fructe si legume, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.</p> <p>d) Deserturi pe baza de oua, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.</p> <p>e) Deserturi pe baza de cereale, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.</p> <p>f) Deserturi pe baza de grasimi, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.</p> <p>g) „Snacks”: anumite arome pentru produse gata de consum, pre-ambalate, uscate, pe baza de amidon modificat pentru deserturi si nuci glazurate.</p>	<p>300 mg/kg</p> <p>300 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>400 mg/kg</p> <p>200 mg/kg</p>

*) Completarea la Lista cu produsele alimentare la care se pot adăuga îndulcitori este reprodusă în facsimil.

Produse de cofetarie:	1000 mg/kg
a) Produse de cofetarie fara adaos de zahar	
b) Produse de cofetarie pe baza de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	800 mg/kg
c) Produse de cofetarie pe baza de amidon, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	1000 mg/kg 800 mg/kg
d) Cornete si vafe pentru înghetata fara adaos de zahar	800 mg/kg
e) <i>Essoblaten</i>	
f) Paste tartinabile pe baza de cacao, lapte, fructe uscate sau grasimi cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	400 mg/kg
g) Cereale pentru mic dejun cu un continut de fibra mai mare de 15% si cel putin 20% tarâte, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	400 mg/kg 2400 mg/kg
h) Bomboane pentru îmborsatarea respiratiei fara adaos de zahar	1000 mg/kg
i) Tablete pentru cât. puternic aromate si racoritoare fara adaos de zahar	3000 ma/ka 200 mg/kg
j) Guma de mestecat fara adaos de zahar	
k) Tablete cu valoare energetica redusa	50 mg/l
Alte produse:	
a) Cidru si cidru de pere	
b) Bauturi constând dintr-un amestec de bere, cidru, cidru de pere, bauturi alcoolice sau vin si bauturi nealcoolice	250 mg/l 250 mg/l
c) Bauturi spirtoase cu o concentratie de pâna la 15% vol. alcool	250 mg/l
d) Bere nealcoolica sau cu o concentratie de alcool exprimata în volume de pana la 1,2% vol	
e) Bere de masa /Biere de table/ Tafelbier/ Table beer (concentratie initiala a mustului pentru bere de pana la 6%) exclusiv „Obergariges Einfachbier”	250 mg/l
f) Bere cu aciditate minima de 30 mili-echivalenti exprimata în NaOH	250 mg/l
g) Bere bruna de tip “ <i>oud bruin</i> ”	10 mg/l
h) Bere cu valoare energetica redusa	

		<p>i) Gheata alimentara cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar 320 mg/kg</p> <p>j) Fructe conservate, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar 400 mg/kg</p> <p>k) Gemuri, jeleuri si marmelade, cu valoare energetica redusa 400 mg/kg</p> <p>l) Preparate din fructe si legume cu valoare energetica redusa 180 mg/kg</p> <p>m) Conserve de fructe si legume dulci -acrisoare 140 mg/kg</p> <p>n) Feinkostsalat</p> <p>o) Conserve si semi-conserve dulci-acrisoare de peste si marinate de peste, crustacee si moluste 120 mg/kg 45 mg/kg 450 mg/kg 140 mg/kg</p> <p>p) Supe cu valoare energetica redusa 700 mg/kg</p> <p>q) Sosuri</p> <p>r) Mustar</p> <p>s) Produse fine de brutarie destinate unei alimentatii speciale 320 mg/kg</p> <p>t) Alimente utilizate în dietele cu valoare energetica redusa pentru scaderea greutatii 400 mg/kg</p> <p>u) Alimente dietetice pentru scopuri medicale speciale 240 mg/l</p> <p>v) Suplimente alimentare furnizate în stare lichida 800 mg/kg</p> <p>w) Suplimente alimentare furnizate în stare solida 2400 mg/kg</p> <p>x) Suplimente alimentare pe baza de vitamine si/sau elemente minerale, furnizate sub o forma de tip sirop sau sub o forma masticabila</p>	
E 962	Sare de aspartam - acesulfam	<p>Bauturi nealcoolice</p> <p>a) Bauturi aromate pe baza de apa cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar 350 mg/kg (a)</p> <p>b) Bauturi pe baza de lapte si produse derivate din lapte sau pe baza de suc de fructe, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar 350 mg/kg (a)</p> <p>Deserturi si produse similare:</p> <p>a) Deserturi aromate pe baza de apa cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar. 350 mg/kg (a)</p>	

b) Preparate pe baza de lapte si produse derivate din lapte, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	350 mg/kg (a)
c) Deserturi pe baza de fructe si legume, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	350 mg/kg (a)
d) Deserturi pe baza de oua, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	350 mg/kg (a)
e) Deserturi pe baza de cereale, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	350 mg/kg (a)
f) Deserturi pe baza de grasimi, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	350 mg/kg (a)
g), „Snacks”: anumite arome pentru produse gata de consum pre-ambalate, uscate, pe baza de amidon modificat pentru deserturi si nuci glazurate	500 mg/kg (b)
Produse de cofetarie:	500 mg/kg (a)
a) Produse de cofetarie fara adaos de zahar	
b) Produse de cofetarie pe baza de cacao sau fructe uscate, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	500 mg/kg (a)
c) Produse de cofetarie pe baza de amidon, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	1000mg/kg(a) 1000mg/kg(b)
d) <i>Essoblaten</i>	
e) Paste tartinabile pe baza de cacao, lapte, fructe uscate sau grasimi cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	1000mg/kg(b)
f) Cereale pentru mic dejun cu un continut de fibra mai mare de 15% si cel putin 20% tarâte, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar.	1000mg/kg(b)
g) Bomboane pentru împrosparatarea respiratiei fara adaos de zahar	2500mg/kg(a) 2000mg/kg(a)
h) Guma de mestecat fara adaos de zahar	350 mg/l (a)
Alte produse:	
a) Cidru si cidru de pere	
b) Bauturi constând dintr-un amestec de bere, cidru, cidru de pere, bauturi alcoolice sau vin si bauturi nealcoolice	350 mg/l (a)

c) Bauturi spirtoase cu o concentratie de pâna la 15% vol alcool	350 mg/l (a)
d) Bere nealcoolica sau cu o concentratie de alcool exprimata în volume de pana la 1,2% vol	
e) Bere de masa /Biere de table/Tafelbier/Table beer (concentratie initiala a mustului pentru bere de pana la 6%) exclusiv „Obergariges Einfachbier”	350 mg/l (a)
f) Bere cu aciditate minima de 30 mili-echivalenti exprimata în NaOH	350 mg/l (a)
g) Bere bruna de tip “oud bruin”	25 mg/l (b)
h) Bere cu valoare energetica redusa	
i) Gheata alimentara cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	800 mg/kg (b)
j) Fructe conservate, cu valoare energetica redusa sau fara adaos de zahar	350 mg/kg (a)
k) Gemuri, jeleuri si marmelade, cu valoare energetica redusa	1000mg/kg(b)
l) Preparat din fructe si legume cu valoare energetica redusa	350 mg/kg (a)
m) Conserve de fructe si legume dulci-acrisoare	200 mg/kg (a)
n) Feinkostsalat	350 mg/kg (b)
o) Conserve si semi-conserve dulci-acrisoare de peste si marinate de peste, crustacee si moluste	350 mg/kg (b)
p) Supe cu valoare energetica redusa	350 mg/kg (b)
q) Sosuri	1000mg/kg(a)
r) Mustar	
s) Produse fine de brutarie destinate unei alimentatii speciale	450 mg/kg (a)
t) Alimente utilizate în dietele cu valoare energetica redusa pentru scaderea greutatii	450 mg/kg (a)
u) Alimente dietetice pentru scopuri medicale speciale	350 mg/l (a)
v) Suplimente alimentare furnizate în stare lichida	500 mg/kg (a)
w) Suplimente alimentare furnizate în stare solida	2000mg/kg(a)
x) Suplimente alimentare pe baza de vitamine si/sau elemente minerale, furnizate sub forma tip sirop sau masticabile	

NOTĂ:

1. Dozele maxime admisibile pentru sarea aspartam-acesulfam sunt derivate din dozele maxime admisibile ale părților constitutive, aspartam (E 951) și acesulfam K (E 950). Dozele maxime admisibile pentru aspartam (E 951) și acesulfam K (950) nu trebuie să fie depășite prin utilizarea sării de aspartam-acesulfam singură sau în combinație cu E 950 ori E 951. Dozele maxime admisibile sunt exprimate ca echivalenți acesulfam K (a) sau echivalenți aspartam (b).

2. **Anexa IX la norme „Lista cu aditivii alimentari general autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare cu excepția celor prevăzute în articolul 17 alineatul 3”, se modifică după cum urmează:**

2.1. **Nota 2 va avea următorul cuprins:**

„2. Substanțele figurând cu numerele E 407, E 407a și E 440 pot fi normalizate cu zaharuri, cu condiția ca această precizare să apară suplimentar la numărul și denumirea acestora.”

2.2. **Lista aditivilor se modifică și se completează după cum urmează:**

„a) denumirea aditivului alimentar E 170 se modifică după cum urmează: «E 170 Carbonat de calciu»;

b) denumirea aditivului alimentar E 466 se completează după cum urmează: «Carboximetilceluloză

Carboximetilceluloză de sodiu

Gumă de celuloză»;

c) denumirea aditivului alimentar E 469 se completează după cum urmează:

«Carboximetilceluloză hidrolizată enzimatic

Gumă de celuloză hidrolizată enzimatic»“

3. **Anexa X la norme „Lista cu produsele alimentare în care poate fi utilizat un număr limitat de aditivi alimentari din anexa IX la norme” se modifică după cum urmează:**

3.1. **Denumirea aditivului „E 170 Carbonați de calciu” se modifică în cuprinsul prezentului ordin în „E 170 Carbonat de calciu.”**

3.2. **La categoria „Produse pe bază de cacao și ciocolată, conform legislației în vigoare”, se introduce un nou aditiv, după cum urmează:**

„E 472c Esteri citrici ai mono și digliceridelor acizilor grași	quantum satis“
---	----------------

3.3. **Categoria „Fructe și legume neprelucrate, înghețate și congelate; fructe și legume neprelucrate, refrigerate și preambalate, gata pentru consumare și cartofi neprelucrați și decojiți preambalați” se modifică și va avea următoarea denumire: „Fructe și legume neprocesate, congelate și congelate profund, fructe și legume neprocesate, refrigerate și preambalate, gata pentru consumare, și cartofi neprocesați și decojiți preambalați”.**

La această categorie lista aditivilor se completează, introducându-se un nou aditiv, după cum urmează:

„E 296 Acid malic	quantum satis (numai pentru cartofi decojiți)“
-------------------	--

3.4. **La categoria „Compot de fructe” lista aditivilor se completează cu următorul aditiv:**

„E 444 Pectină E 509 Clorură de calciu	quantum satis (numai pentru compoturi de fructe, exceptând merele)“
--	---

3.5. **La produsele „Mozzarella” și „zer” lista aditivilor se completează cu următorul aditiv:**

„E 460ii Celuloză pudră	quantum satis (numai pentru brânza rasă sau feliată)“
-------------------------	---

3.6. **Anexa X la norme se completează după cum urmează:**

„Lapte de capră preparat prin procedeul UHT	E 331 Citrați de sodiu	4 g/l
Castane conservate într-un lichid	E 410 Gumă din semințe de carruba E 412 Gumă de guar E 415 Gumă de xantan	quantum satis“

4. **Anexa XI la norme „Lista cu conservanții și antioxidanții autorizați condiționat” se modifică și completează după cum urmează:**

4.1. **Partea A „Sorbați, benzoați și p-hidroxibenzoați” a anexei XI la norme se modifică după cum urmează:**

„a) Denumirea categoriei «Produse de panificație parțial coapte, preambalate destinate vânzării cu amănuntul» se modifică și va avea următorul cuprins: «Produse de panificație parțial coapte,

preambalate, destinate vânzării cu amănuntul, și pâine cu valoare energetică redusă destinată vânzării cu amănuntul»;

b) partea A a anexei XI la norme se completează după cum urmează:

	«Doza maximă (mg/kg sau mg/l corespunzător)				
	Sa		Sa+Ba		
Cozi de raci procesate și moluște procesate, marinate, preambalate	2.000				
Arome			1.500»		

4.2. **Partea C „Alți conservanți” a anexei XI la norme se modifică după cum urmează:**

„a) Se abrogă prevederile referitoare la următorii aditivi:

E 230	Bifenil, difenil	Tratamentul superficial al citricelor	70 mg/kg
E 231	Ortofenilfenol *)	Tratamentul superficial al citricelor	12 mg/kg individual sau în combinație, exprimat în ortofenilfenol
E 232	Ortofenilfenat de sodiu *)		

*) Abrogarea dispozițiilor referitoare la aditivii E231 «Ortofenilfenol» și E232 «Ortofenilfenat de sodiu» va intra în vigoare la data când prevederile privind etichetarea alimentelor tratate cu aceste substanțe intră în vigoare conform legislației privind limitele maxime pentru reziduuri de pesticide.

b) Prevederile referitoare la aditivul alimentară E 1105 «Lisozim» se completează, introducându-se la categoria «produs alimentară» următoarea sintagmă:

«Vin în conformitate cu legislația în vigoare» (*pro memoria*).»

4.3. **Partea D „Alți antioxidanți” a anexei XI la norme se modifică și se completează după cum urmează:**

„a) Se introduc noi produse alimentare și dozele maxime pentru aditivii alimentari, cu următorul cuprins:

«E 310	Galat de propil	Uleiuri esențiale	1.000 mg/kg (galati și BHA separați sau în combinație)
E 311	Galat de octil	Arome, altele decât uleiuri esențiale	100 mg/kg (galati separați sau în combinație ori 200 mg/kg (BHA))»
E 312	Galat de dodecil		
E 320	Butilhidroxianis ol (BHA)		

b) Pentru antioxidanții E 315 «Acid erithorbic» și E 316 «Erithorbat de sodiu» denumirea «Produse din carne semiconservate și conservate» se modifică și va avea următorul cuprins: «Produse din carne sărate și produse din carne conservate».

5. **Anexa XII la norme „Lista cu alți aditivi autorizați” se modifică și se completează după cum urmează:**

„a) **Pentru aditivii alimentari E 338 «acid fosforic» — E 452 «Polifosfați» se completează coloanele 3 și 4 după cum urmează:**

		«Arome	40 g/kg»
--	--	--------	----------

b) **Pentru aditivii alimentari E 338 «Acid fosforic» — E 452 «Polifosfați», în coloanele 3 și 4 următoarele produse se abrogă:**

		«Cidru și rachiu de pere	2 g/l»
--	--	--------------------------	--------

c) **Prevederile referitoare la aditivul alimentară E 416 «Guma Karaya» se completează, în coloanele 3 și 4, după cum urmează:**

		«Arome	50 g/kg»
--	--	--------	----------

d) **Pentru aditivii alimentari E 432 «Monolaurat de polioxietilenă sorbitan (polisorbata 20)» — E 436 «Tristearat de polioxietilenă sorbitan (polisorbata 65)» se completează coloanele 3 și 4 după cum urmează:**

		«Arome, exceptând aroma lichidă de fum, și arome pe bază de oleorășini din condimente *)	10 g/kg
		Alimente conținând aromă lichidă de fum și arome pe bază de oleorășini din condimente	1 g/kg

*) Oleorășinile din condimente sunt definite ca extracte din condimente din care s-a evaporat solvenul de extracție, obținându-se un amestec de substanțe uleioase și rășinoase provenite din condiment.»

e) **Prevederile referitoare la aditivul alimentar E 444 «Acetat izobutirat de zaharoză» se completează, în coloanele 3 și 4, după cum urmează:**

		«Băuturi alcoolice tulburi, aromatizate, conținând mai puțin de 15% vol. alc.	300 mg/l»
--	--	---	-----------

f) **După aditivii alimentari E 535 «Ferocianură de sodiu» – E 538 «Ferocianură de calciu» se introduce un nou aditiv, după cum urmează:**

«E 551	Dioxid de siliciu	Arome	50 g/kg»
--------	-------------------	-------	----------

g) **La aditivul alimentar E 900 «Dimetil polixiloxan» coloanele 3 și 4 se completează după cum urmează:**

		«Arome	10 mg/kg»
--	--	--------	-----------

h) **Prevederile privind aditivul E 903 «Ceară de carnauba» se modifică cum urmează:**

«E 903	Ceară de Carnauba	Ca agenți de glazurare numai pentru următoarele produse: – produse de cofetărie (inclusiv ciocolata) – produse fine de panificație, de dimensiuni mici, acoperite cu ciocolată – snackuri – nuci – boabe de cafea – suplimente dietetice – citrice, pepeni, mere, pere, piersici și ananas proaspete (numai pentru tratamentul superficial)»	500 mg/kg 1.200 mg/kg (numai pentru guma de mestecat) 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg 200 mg/kg
--------	-------------------	---	---

i) **La aditivul alimentar E 459 «Beta-ciclodextrina» coloanele 3 și 4 se completează după cum urmează:**

		«Arome înglobate în: – ceaiuri aromatizate și Băuturi instant aromatizate sub formă de pulbere – snackuri aromatizate	500 mg/l 1 g/kg în alimente consumate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor fabricantului»
--	--	---	--

j) **La aditivul E 425 «Konjac» *) (i) Guma de konjac, (ii) Gluconomanan de konjac, coloana 3 va avea următorul cuprins:**

«Produse alimentare în general (exclusiv cele enumerate la art. 17 alin. 3, și jeleuri, inclusiv minijeleuri).»

k) După aditivul E 425 «Konjac» anexa XII la norme se completează, introducându-se următorii aditivi alimentari:

«E 907	Poli-1-decena hidrogenată	Ca agent de glazurare pentru: – produse de cofetărie – fructe uscate	2 g/kg 2 g/kg
E 1505 E 1517	Citrat de trietil Diacetat de gliceril (diacetină)	Arome	3 g/kg provenind din toate sursele materiale în alimente

*) Aceste substanțe nu pot fi utilizate pentru producerea produselor alimentare deshidratate a căror rehidratare se efectuează în momentul ingerării.

E 1518	Triacetat de gliceril (triacetină)		consumate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor fabricantului; separate sau în amestec.
E 1520	Propan 1,2-diol (propilen glicol)		În cazul băuturilor doza maximă pentru E 1520 este 1 g/l
E 1519	Alcool benzilic	Arome pentru: — lichioruri, vinuri aromatizate, băuturi aromatizate pe bază de vin și cocktailuri aromatizate pe bază de vin — produse de cofetărie, inclusiv ciocolată și produse fine de panificație	100 mg/l 250 mg/kg provenind din toate sursele materiale în alimente consumate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor fabricantului»

6. Anexa XIII la norme „Lista cu substanțele suport și solvenții purtători autorizați” se modifică și se completează după cum urmează:

„a) Aditivul alimentar E 468 «Carboximetilceluloză de sodiu reticulată» se completează, introducându-se și denumirea «Gumă de celuloză reticulată».

b) După aditivul alimentar E 469 «Carboximetilceluloză hidrolizatată de tip enzimatic» se introduce un nou aditiv cu următorul cuprins:

«E 555	Silicat alumino-potasic	În E 171 (dioxid de titan) și în E 172 (oxizi și hidroxizi de fier) (maximum 90% în raport cu pigmentul)»
--------	-------------------------	---

7. Anexa XIV la norme „Lista cu aditivii alimentari autorizați în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică” se modifică și se completează după cum urmează:

„a) După primul alineat al notei introductive se introduce un nou alineat cu următorul cuprins: «Preparatele și alimentele de înțărare pentru sugari și copii de vârstă mică pot conține substanța E 1450 (octenil succinat de amidon sodic) rezultată din adaosul de preparate pe bază de vitamine sau preparate nutritive ce conțin acizi grași polinesaturați. Cantitatea de aditiv alimentar E 1450 care trece în produsul gata pentru consum nu trebuie să depășească 100 mg/kg provenind de la preparatele pe bază de vitamine și 1.000 mg/kg provenind de la preparatele nutritive pe bază de acizi grași polinesaturați».

b) Titlul părții a 4-a se modifică și va avea următorul cuprins:

«Lista cu aditivii alimentari autorizați în alimentele dietetice cu destinație nutrițională specială, pentru sugari și copii de vârstă mică, utilizate pentru scopuri medicale speciale, definite conform Ordinului ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/251/2002*)»

c) Tabelul din partea a 4-a a anexei XIV la norme se completează, introducându-se un nou aditiv alimentar cu următorul cuprins:

«E 472 c	Esteri citrici ai mono- și digliceridelor acizilor grași	7,5 g/l	De la naștere, în produsele sub formă de pulbere
		9 g/l	De la naștere, în produsele sub formă lichidă»

8. Anexa XV la norme „Criterii specifice de puritate pentru coloranți” se modifică după cum urmează:

„a) Criteriile specifice de puritate pentru coloranți**): amestec de caroteni [E 160a(i)] și beta-caroten [E 160a(ii)] se modifică și vor avea următorul cuprins:

*) Ordinul ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/251/2002 pentru aprobarea Normelor privind alimentele cu destinație nutrițională specială, cap. IV „Alimente dietetice pentru scopuri medicale speciale”, a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 926 din 18 decembrie 2002.

**) Criteriile specifice de puritate pentru coloranți sunt reproduse în facsimil.

E 160 a (i) AMESTEC DE CAROTENI**1. Caroteni din plante**

Sinonime

Definitie

Colorant alimentar portocaliu CI 5

Amestecul de caroteni se obtine prin extractia cu solvent din speciile naturale de plante comestibile, morcovi, uleiuri vegetale, iarba, lucerna si urzica.

Principiul de colorare de baza consta în carotenoide din care beta-carotenul reprezinta o parte majora Pot fi prezenti a, ?-caroten si alti pigmenti. Pe lânga pigmentii de culoare aceasta substanta poate contine uleiuri, grasimi si ceruri prezente în mod natural în materia prima.

Numai urmatorii solventi pot fi utilizati la extractie: acetona, metil-etil-cetona, metanol, etanol, propanol-2, hexan, (*), diclormetan si dioxid de carbon.

Clasa

Index culoare nr.

Einecs

Formula chimica

Carotenoide

75130

230-636-6

 β -caroten; $C_{40}H_{56}$

Masa moleculara

Compozitie

 β -caroten: 536,88

Contine minim 5 % caroteni (calculati sub forma de β -caroten). Pentru produsele obtinute prin extractia uleiurilor vegetale: continutul este de minim 0,2 % în grasimi comestibile.

$E^{1\%}$ 2 500 la cca. 440-457 nm în ciclohexan.

Identificare

A. Spectrometrie

Absorbție maxima în ciclohexan la 440-457nm si 470-486nm

Puritate

Reziduuri de solventi

Acetona

Metiletiletetona

Metanol

maxim 50 mg/kg separat sau în

combinatie

Propanol-2

Hexan

Etanol

Diclormetan

maxim 10 mg/kg

Maxim 5 mg/kg

Plumb

(*) Benzen maxim 0,05 % v/v

2. Caroteni algali

Sinonime

Definitie

Colorant alimentar portocaliu CI 5

Carotenii se pot obtine de asemenea din speciile naturale de alge *Dunaliella salina*, care cresc în marile lacuri sarate situate în Whyalla, sudul Australiei. Beta-carotenul este extras prin utilizarea unui ulei esential. Preparatul este o suspensie de 20-30 % în ulei comestibil. Raportul izomerilor trans-cis variaza între

Clasa
Index culoare nr.
Formula chimica
Masa moleculara
Compozitie

Identificare
A. Spectrometrie

Puritate
Tocoferoli naturali în ulei comestibil

Plumb

50/50 si 71/29.

Principiul major de colorare consta în carotenoide din care beta-carotenul reprezinta o parte majora. Pot fi prezenti alfa-carotenul, luteina, zeaxantinul si beta-criptocoxantinul. Pe lânga pigmentii de colorare, aceasta substanta poate contine uleiuri, grasimi si ceruri care sunt prezente în mod natural în materia prima.

Carotenoide

75130

β -caroten; $C_{40}H_{56}$

β -caroten: 536,88

Continut de caroteni (calculati sub forma de β -caroten) este de minim 20 %.

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 la cca. 440-457 nm în ciclohexan.

Absorbtie maxima în ciclohexan la 448-457 si 474-486 nm.

Maxim 0,3 %

Maxim 5 mg/kg

E 160 a (II) BETA – CAROTENI

Beta-caroten
Sinonime

Definitie

Colorant alimentar portocaliu CI 5

Prezentele specificatii se aplica în mod predominant la toti izomerii trans-ai β -carotenului împreuna cu mici cantitati de alte carotenoide. Preparatele diluate si stabilizate pot prezenta diferite proportii de izomeri cis/trans.

Clasa
Index culoare nr.
Einecs
Denumire chimica
Formula chimica
Masa moleculara
Compozitie

Descriere

Carotenoide

40800

230-636-6

β -caroten, β , β -caroten

$C_{40}H_{56}$

536,88

Continut minim 96 % total coloranti (exprimati sub forma de β -caroten).

$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 la cca. 440-457 nm în ciclohexan.

Cristale sau pudra cristalina de culoare rosie spre rosu-maroniu.

Identificare

A. Spectrometrie

Absorbție maximă în ciclohexan la 453-456 nm

Puritate

Cenușă sulfatată

Coloranți auxiliari

Maxim 0,2 %

Alte carotenoide decât β -carotenul maxim 3 % din coloranții totali

Plumb

Maxim 2mg/kg

Beta-caroten din Blakeslea trispora

Sinonime

Definiție

Colorant alimentar portocaliu CI 5

Obținut printr-un proces de fermentație prin utilizarea unei culturi mixte din forme sexuale (+) și (-) a tulpinilor naturale a ciupercii Blakeslea trispora. Beta-carotenul este extras din biomasa cu acetat de etil sau izobutil și apoi cu alcool izopropilic și apoi cristalizat. Produsul cristalizat constă în principal din trans β -caroten. Datorită procesului natural de fermentație cca. 3 % din produs constă din amestec de carotenoide specifice produsului.

Clasă

Index culoare nr.

EINECS

Denumire chimică

Formula chimică

Masa moleculară

Compoziție

Carotenoide

40800

230-636-6

Beta-caroten, beta, beta-caroten

 $C_{40}H_{56}$

536,88

Conținut minim 96 % total coloranți (exprimați sub forma de beta-caroten).

Descriere

 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ 2 500 la cca. 440-457 nm în ciclohexan.

Cristale sau pudră cristalină de culoare roșie, roșu-maroniu sau roșu-violet (culoarea variază în funcție de solventul de extracție utilizat și condițiile de extracție).

Identificare

A. Spectrometrie

Absorbție maximă în ciclohexan la 453-456 nm

Puritate

Reziduuri de solvenți

Acetat de etil

Etanol

maxim 0,8 % separat sau în combinație

Cenușă sulfatată

Acetat de izobutil maxim 1,0%

Alcool izopropilic maxim 0,1%

Coloranți auxiliari

Maxim 0,2 %

Plumb	Alte carotenoide decât beta-carotenui maxim 3 % din colorantii totali
Micotoxine :	Maxim 2 mg/kg
Aflatoxina B ₁	
Tricotecene (T 2)	
Ochratoxina	Absent
Zearalenona	Absent
Microbiologie :	Absent
Mucegaiuri	Absent
Drojii	
Salmonella	Maxim 100/g
Escherichia coli	Maxim 100/g Absent în 25 g Absent în 5 g

9. Anexa XVII la norme „Criterii specifice de puritate pentru alți aditivi alimentari“ se modifică după cum urmează:

„a) Criteriile specifice de puritate pentru aditivii alimentari «E251 nitrat de sodiu» și «E251 nitrat de sodiu lichid»*) se modifică și vor avea următorul cuprins:

E 251 NITRAT DE SODIU

Sinonime	Salpetru de Chile Salpetru cubic
Definitie	
<i>Denumire chimica</i>	Nitrat de sodiu
Einecs	231-554-3
<i>Formula chimica</i>	NaNO ₃
<i>Masa moleculara</i>	85,00
<i>Compozitie</i>	Minim 99% dupa uscare
Descriere	Pudra cristalina alba usor higroscopica
Identificare	
A. Teste pozitive pentru nitrat si sodiu	
B. pH-ul unei solutii de 5%	Minim 5,5 si maxim 8,3
Puritate	
<i>Pierdere la deshidratare</i>	Maxim 2% dupa uscare timp de 4 ore la 105°C
<i>Nitriti</i>	Maxim 30 mg/kg exprimate în NaNO ₂
<i>Arsen</i>	Maxim 3 mg/kg

*) Criteriile specifice de puritate pentru alți aditivi alimentari sunt reproduse în facsimil.

<i>Plumb</i>	Maxim 5 mg/kg
<i>Mercur</i>	Maxim 1 mg/kg

E 251 NITRAT DE SODIU LICHID

<i>Definitie</i>	Nitratul de sodiu lichid este solutie apoasa de nitrat de sodiu obtinuta direct în urma reactiei chimice între hidroxid de sodiu si acid azotic în cantitati stoechiometrice fara cristalizare ulterioara. Preparatele standardizate obtinute din nitratul de sodiu lichid corespunzând acestor specificatii pot contine acid azotic în exces daca aceasta este clar mentionata pe eticheta.
<i>Denumire chimica</i>	Nitrat de sodiu
<i>Einecs</i>	231-554-3
<i>Formula chimica</i>	NaNO ₃
<i>Masa moleculara</i>	85,00
<i>Compozitie</i>	Continut între 33,5% si 40,0% Na NO ₃
<i>Descriere</i>	Lichid limpede incolor
<i>Identificare</i>	
<i>A. Teste pozitive pentru nitrat si sodiu</i>	
<i>B. pH</i>	Minim 1,5 si maxim 3,5
<i>Puritate</i>	
<i>Acid azotic liber</i>	Maxim 0,01%
<i>Nitriti</i>	Maxim 10 mg/kg exprimati în NaNO ₂
<i>Arsen</i>	Maxim 1 mg/kg
<i>Plumb</i>	Maxim 1 mg/kg
<i>Mercur</i>	Maxim 0,3 mg/kg
<i>Aceasta specificatie se refera la o solutie apoasa de 35%.</i>	

b) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar „E407 caragenan” se modifică și va avea urmatorul cuprins:

E 407 – CARAGENAN

Sinonime | Produsele comerciale sunt valorificate sub diferite denumiri:

	<p>Spuma de Irlanda Eucheman (de la <i>Euchema</i> spp.) Iridophycan (de la <i>Irididaea</i> spp.) Hypnean (de la <i>Hypnea</i> spp.) Furcellaran sau agar de Danemarca (de la <i>Furcellaria fastigiata</i>) Caragenan (de la <i>Chondrus</i> si <i>Gigartina</i> spp.)</p>
Definitie	<p>Caragenanul se obtine prin extractia apoasa din specii naturale ale algelor din familiile <i>Gigartinaceae</i>, <i>Solieriaceae</i>, <i>Hypneaceae</i> si <i>Furcellariaceae</i> din clasa <i>Rhodophyceae</i> (alge rosii). Nu se utilizeaza nici o solutie de precipitare organica în afara de metanol, etanol si propanol-2. Caragenanul consta în principal din sarurile de potasiu, sodiu, magneziu si calciu ale esterilor sulfatati de polizaharide care prin hidroliza duc la formarea galactozei si a 3,6-anhidrogalactozei. Caragenanul nu trebuie hidrolizat si nici supus unei degradari chimice.</p>
Einecs	232-524-2
Descriere	Pudra grunjoasa spre fina de culoare galbuie spre incolora, practic inodora
Identificare	
A. Teste pozitive pentru galactoză, anhidrogalactoză si sulfat	
Puritate	
Continut de metanol, etanol, propanol-2	Maxim 0,1 % separat sau în combinatie
Vâscozitatea unei solutii de 1,5% la 75 °C	Minim 5 mPa.s
Pierdere la deshidratare	Maxim 12% (105°C, 4 ore)
Sulfat	Minim 15% si maxim 40% raportat la substanta anhidra (sub forma de SO ₄)
Cenusa	Minim 15% si maxim 40% raportat la substanta anhidra la 550°C
Cenusa insolubila în acid	Maxim 1% raportat la substanta anhidra (insolubila în acid clorhidric 10%)
Substante insolubile în acid	Maxim 2% raportat la substanta anhidra (insolubila în acid sulfuric 1% v/v)
Caragenan cu masa moleculara mica (fractia cu masa moleculara sub 50 kDa)	Maxim 5%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg

Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmium	Maxim 1 mg/kg
Numar total de germeni	Maxim 5000 colonii per gram
Drojii si mucegaiuri	Maxim 300 colonii per gram
<i>E. coli</i>	Negativ în 5 grame
<i>Salmonella spp.</i>	Negativ în 10 grame

c) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar „ E407a alga *Eucheuma* prelucrată” se modifica si va avea urmatorul cuprins:

E`407a – ALGA EUCHEUMA PRELUCRATA

Sinonime	PES (acronim pentru alga euchema prelucrata)
Definitie	Alga euchema prelucrata se obtine prin tratamentul alcalin apos (KOH) al speciilor naturale ale algelor <i>Eucheuma cottonii</i> si <i>Eucheuma spinosum</i> din clasa <i>Rhodophyceae</i> (alge rosii) pentru îndepartarea impuritatilor si extragerea produsului prin spalare cu apa proaspata si prin uscare. Purificarea se poate continua prin spalare cu metanol, etanol sau propanol-2 si prin uscare. Produsul cuprinde în principal sarurile de potasiu ale sulfatilor esterificati de polizaharide care prin hidroliza duc la obtinerea galactozei si a 3,6-anhidrogalactozei. Sarurile de sodiu, calciu si magneziu ale sulfatilor esterificati ai polizaharidelor sunt prezente în cantitati mai mici. Este de asemenea prezenta în produs si celuloza algala pâna la 15%. Caragenanul din alga euchema prelucrata nu se hidrolizeaza si nici nu se supune unei degradari chimice
Descriere	Pudra grunjoasa spre fina de culoare galbuie spre incolora, practic inodora
Identificare	
A. Teste pozitive pentru galactoză, anhidrogalactoză si sulfat	
B. Solubilitate	Forme de suspensie turbure vâscoase în apa. Insolubil în etanol
Puritate	
Continut de metanol, etanol, propanol-2	Maxim 0,1% separat sau în combinatie
Vâscozitatea unei solutii de 1,5% la 75 °C	Minim 5 mPa.s
Pierdere la deshidratare	Maxim 12% (105°C, 4 ore)

Sulfat	Minim 15% si maxim 40% raportat la substanta anhidra (sub forma de SO ₄)
Cenusa	Minim 15% si maxim 40% raportat la substanta anhidra la 550°C
Cenusa insolubila în acid	Maxim 1% raportat la substanta anhidra (insolubila în acid clorhidric 10%)
Substante insolubile în acid	Minim 8% si maxim 15% raportat la substanta uscata (insolubile în acid sulfuric 1% v/v)
Caragenan cu masa moleculara mica (fractia cu masa moleculara sub 50 kDa	Maxim 5%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmiu	Maxim 1 mg/kg
Numar total de germeni	Maxim 5000 colonii per gram
Drojdie si mucegai	Maxim 300 colonii per gram
<i>E. coli</i>	Negativ în 5 grame
<i>Salmonella spp.</i>	Negativ în 10 grame

d) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar "E431 stearat de polioxietilenă (40)" se modifica si va avea urmatorul cuprins:

E 431 – STEARAT DE POLIOXIETILENA (40)

Sinonime	Polioxil (40) stearat, Monostearat de polioxietilena (40)
Definitie	Un amestec de mono si di-esteri ai acidului stearic comercial comestibil si dioli de polioxietilena (având o lungime medie a polimerului de aproximativ 40 unitati oxietilena) cu polialcool liber
Compozitie	Minim 97,5% raportat la substanta anhidra
Descriere	Fulgi de culoare crem si de consistenta ceroasa la 25°C având un miros usor .
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apa, etanol, metanol si acetat de etil. Insolubil în ulei mineral
B. Interval de congelare	39-44°C
C. Spectru de absorbtie în infrarosu	Caracteristic unui acid gras partial esterificat cu polialcool polioxietilat
Puritate	

<i>Apa</i>	Maxim 3% (metoda Karl Fischer)
Indice de aciditate	Maxim 1
Indice de saponificare	Minim 25 si maxim 35
Indice de hidroxil	Minim 27 si maxim 40
1,4-dioxan	Maxim 5 mg/kg
Oxid de etilena	Maxim 0,2 mg/kg
Etilenglicoli (mono si di)	Maxim 0,25%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmium	Maxim 1 mg/kg

e) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar „ E432 monolaurat de polioxietilena sorbitan (polisorbitat 20)” se modifică și va avea următorul cuprins:

E 432 – MONOLAURAT DE POLIOXIETILENA SORBITAN (POLISORBAT 20)

Sinonime	Polisorbat 20 Monolaurat de polioxietilena (20) sorbitan
Definitie	Un amestec de sorbitol partial esterificat si mono si dianhidridele sale cu acidul lauric comercial comestibil, condensat cu aproximativ 20 moli oxid de etilena pentru un mol de sorbitol si anhidridele sale
<i>Compozitie</i>	Contine minim 70% grupe de oxietilena, echivalent cu minim 97,3% monolaurat de polioxietilena sorbitan (20) raportat la substanta anhidra
Descriere	Lichid uleios de culoarea lamâii spre chihlimbar la 25°C cu un usor miros caracteristic
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apa, etanol, metanol si acetat de etil si dioxan Insolubil în ulei mineral si eter de petrol
B. Spectru de absorbtie în infrarosu	Caracteristic unui acid gras partial esterificat cu polialcool polioxietilat
Puritate	
<i>Apa</i>	Maxim 3% (metoda Karl Fischer)
Indice de aciditate	Maxim 2
Indice de saponificare	Minim 40 si maxim 50
Indice de hidroxil	Minim 96 si maxim 108
1,4-dioxan	Maxim 5 mg/kg
Oxid de etilena	Maxim 0,2 mg/kg
Etilenglicoli (mono si di)	Maxim 0,25%
Arsen	Maxim 3 mg/kg

Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmiu	Maxim 1 mg/kg

f) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar "E433 monooleat de polioxietilenă sorbitan (polisorbato 80)" se modifică și va avea următorul cuprins:

E 433 – MONOOLEAT DE POLIOXIETILENA SORBITAN (POLISORBAT 80)

Sinonime	Polisorbat 80 Monooleat de polioxietilena (20) sorbitan
Definiție	Un amestec de sorbitol parțial esterificat și mono și dianhidridele sale cu acidul oleic comercial comestibil, condensat cu aproximativ 20 moli oxid de etilena pentru un mol de sorbitol și anhidridele sale
Compoziție	Contine minim 65% grupe de oxietilena, echivalent cu minim 96,5% monooleat de polioxietilena sorbitan (20) raportat la substanța anhidra
Descriere	Lichid uleios de culoarea lămâii spre chihlimbar la 25°C cu un ușor miros caracteristic
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apă, etanol, metanol și acetat de etil și toluen Insolubil în ulei mineral și eter de petrol
B. Spectru de absorbție în infraroșu	Caracteristic unui acid gras parțial esterificat cu polialcool polioxietilat
Puritate	
Apă	Maxim 3% (metoda Karl Fischer)
Indice de aciditate	Maxim 2
Indice de saponificare	Minim 45 și maxim 55
Indice de hidroxil	Minim 65 și maxim 80
1,4-dioxan	Maxim 5 mg/kg
Oxid de etilena	Maxim 0,2 mg/kg
Etilenglicoli (mono și di)	Maxim 0,25%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmiu	Maxim 1 mg/kg

g) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar "E434 monopalmitat de polioxietilenă sorbitan (polisorbato 40)" se modifică și va avea următorul cuprins:

E 434 – MONOPALMITAT DE POLIOXIETILENA SORBITAN (POLISORBAT 40)

Sinonime	Polisorbat 40 Monopalmitat de polioxietilena (20) sorbitan
----------	---

Definitie	Un amestec de sorbitol partial esterificat si mono si dianhidridele sale cu acidul palmitic comercial comestibil, condensat cu aproximativ 20 moli oxid de etilena pentru un mol de sorbitol si anhidridele sale
Compozitie	Contine minim 66% grupe de oxietilena, echivalent cu minim 97% monopalmitat de polioxietilena sorbitan (20) raportat la substanta anhidra
Descriere	Lichid uleios de culoarea lamâii sau portocaliu, lichid sau semigel la 25°C cu un usor miros caracteristic
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apa, etanol, metanol, acetat de etil si acetona Insolubil în ulei mineral
B. Spectru de absorbtie în infrarosu	Caracteristic unui acid gras partial esterificat cu polialcool polioxietilat
Puritate	
Apa	Maxim 3% (metoda Karl Fischer)
Indice de aciditate	Maxim 2
Indice de saponificare	Minim 41 si maxim 52
Indice de hidroxil	Minim 90 si maxim 107
1,4-dioxan	Maxim 5 mg/kg
Oxid de etilena	Maxim 0,2 mg/kg
Etilenglicoli (mono si di)	Maxim 0,25%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmiu	Maxim 1 mg/kg

h) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar " E435 monostearat de polioxietilena sorbitan (polisorbat 60)" se modifică și va avea următorul cuprins:

E 435 – MONOSTEARAT DE POLIOXIETILENA SORBITAN (POLISORBAT 60)

Sinonime	Polisorbat 60 Monostearat de polioxietilena (20) sorbitan
Definitie	Un amestec de sorbitol partial esterificat si mono si dianhidridele sale cu acidul stearic comercial comestibil, condensat cu aproximativ 20 moli oxid de etilena pentru un mol de sorbitol si anhidridele sale
Compozitie	Contine minim 65% grupe de oxietilena, echivalent cu minim 97% monostearat de polioxietilena sorbitan (20) raportat la substanta anhidra
Descriere	Lichid uleios de culoarea lamâii spre portocaliu, lichid sau semigel

	la 25°C cu un usor miros caracteristic
Identificare	
A. Solubilitate	Solubil în apa, acetat de etil si toluen Insolubil în ulei mineral si uleiuri vegetale
B. Spectru de absorbtie în infrarosu	Caracteristic unui acid gras partial esterificat cu polialcool polioxietilat
Puritate	
Apa	Maxim 3% (metoda Karl Fischer)
Indice de aciditate	Maxim 2
Indice de saponificare	Minim 45 si maxim 55
Indice de hidroxil	Minim 81 si maxim 96
1,4-dioxan	Maxim 5 mg/kg
Oxid de etilena	Maxim 0,2 mg/kg
Etilenglicoli (mono si di)	Maxim 0,25%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmiu	Maxim 1 mg/kg

i) Criteriile specifice de puritate pentru aditivul alimentar "E436 tristearat de polioxietilenă sorbitan (polisorbitat 65)" se modifică și va avea următorul cuprins:

E 436 – TRISTEARAT DE POLIOXIETILENA SORBITAN (POLISORBAT 65)

Sinonime	Polisorbat 65 Tristearat de polioxietilena (20) sorbitan
Definitie	Un amestec de sorbitol partial esterificat si mono si dianhidridele sale cu acidul stearic comercial comestibil, condensat cu aproximativ 20 moli oxid de etilena pentru un mol de sorbitol si anhidridele sale
Compozitie	Contine minim 46% grupe de oxietilena, echivalent cu minim 96% tristearat de polioxietilena sorbitan (20) raportat la substanta anhidra
Descriere	Solid de consistenta ceroasa de culoare cafenie la 25°C cu un miros usor caracteristic
Identificare	
A. Solubilitate	Dispersabil în apa. Solubil în ulei mineral, uleiuri vegetale, eter de petrol, acetona, eter, dioxan, etanol si metanoi
B. Spectru de absorbtie în infrarosu	Caracteristic unui acid gras partial esterificat cu polialcool polioxietilat

C. Interval de congelare	29-33°C
Puritate	
Apa	Maxim 3% (metoda Karl Fischer)
Indice de aciditate	Maxim 2
Indice de saponificare	Minim 88 si maxim 98
Indice de hidroxil	Minim 40 si maxim 60
1,4-dioxan	Maxim 5 mg/kg
Oxid de etilena	Maxim 0,2 mg/kg
Etilenglicoli (mono si di)	Maxim 0,25%
Arsen	Maxim 3 mg/kg
Plumb	Maxim 5 mg/kg
Mercur	Maxim 1 mg/kg
Cadmiu	Maxim 1 mg/kg

10. Anexa XVII la norme „Criterii specifice de puritate pentru alți aditivi alimentari“ se completează, introducându-se noi criterii specifice de puritate pentru următorii aditivi alimentari:*)

E459 BETA-CICLODEXTRINA

Definitie

Beta-ciclodextrina este o zaharida ciclica nereductoare ce contine 7 resturi de D-glucopiranoza unite α -glicozidic în pozitiile 1,4 prin atomi de oxigen. Produsul se fabrica prin actiunea enzimei cicloglicoziltransferaza (CGT-aza) obtinuta din *Bacillus Circulans*, *Paenibacillus macerans* sau tulpini SJ 1608 recombinante de *Bacillus licheniformis* asupra amidonului partial hidrolizat.

Denumirea chimica

EINECS

Cicloheptamiloza

231-493-2

Formula chimica

$(C_6H_{10}O_5)_7$

Masa moleculara

1135

Compozitie

Minim 98,0% de $(C_6H_{10}O_5)_7$ raportat la substanta uscata

Descriere

Solid de culoare alba sau aproape alba, inodor.

Identificare

A. Solubilitate

Slab solubil în apa, usor solubil în apa fierbinte, putin solubil în etanol.

B. Rotatie specifica

$[\alpha]_D^{25}$: +160° la +164 ° (solutie 1%)

*) Completarea anexei nr. XVII „Criterii specifice de puritate pentru alți aditivi alimentari este reprodusă în facsimil.

Puritate	
<i>Apa</i>	Maxim 14% (metoda Karl Fischer)
<i>Alte ciclodextrine</i>	Maxim 2% raportat la substanta uscata
<i>Solventi reziduali (toluen si tricloretilena)</i>	Maxim 1% pentru fiecare solvent
<i>Cenusa sulfatata</i>	Maxim 0,1%
<i>Arsen</i>	Maxim 1mg/kg
<i>Plumb</i>	Maxim 1mg/kg
POLIETILENGLICOL 6000	
<i>Sinonime</i>	PEG 6000 Macrogol 6000
<i>Definitie</i>	Polietilenglicolul 6000 este un amestec de polimeri cu formula generala $H-(OCH_2-CH)-OH$ corespunzând la masa moleculara medie relativa de aproximativ 6000.
<i>Formula chimica</i>	$(C_2H_4O)_n H_2O$ (n= numar unitati de oxid de etilena corespunzatoare la masa moleculara de 6000, aproximativ 140)
<i>Masa moleculara</i>	5600-7000
<i>Compozitie</i>	Minim 90,0% si maxim 110,0%.
<i>Descriere</i>	Solid alb cu aspect ceros sau parafinos.
<i>Identificare</i>	
A. Solubilitate	Foarte solubil în apa si în clorura de metilen. Insolubil practic în alcool, eter si în uleiuri grase si minerale.
B. Interval de topire	Între 55°C si 61°C
<i>Puritate</i>	
<i>Vâscozitate</i>	Între 0,222 si 0,275kgm ⁻¹ s ⁻¹ la 20°C
<i>Indice hidroxil</i>	Între 16 si 22
<i>Cenusa sulfatata</i>	Maxim 0,2%
<i>Oxid de etilena</i>	Maxim 0,2mg/kg
<i>Arsen</i>	Maxim 3mg/kg
<i>Plumb</i>	Maxim 5mg/kg

E 907 POLI-1 DECENA HIDROGENATA

Sinonime	Polidec-1 ena hidrogenata Poli-alfa-olefina hidrogenata
Definitie	
Formula chimica	$C_{10n}H_{20n+2}$ unde $n = 3 - 6$
Masa moleculara	560 (media)
Compozitie	Minim 98,5% poli-1 decena hidrogenata cu urmatoarea distributie a oligomerilor: C30: 13-37% C40: 35-70% C50: 9-25% C60: 1-7%
Descriere	Lichid vâscos incolor si inodor
Identificare	
A. Solubilitate	Insolubil în apa; puțin solubil în etanol; solubil în toluen
B. Ardere	Arde cu o flacara stralucitoare si miros caracteristic ca de parafina
Puritate	
Vâscozitate	Între $5,7 \times 10^4$ si $6,1 \times 10^4 m^2 s^{-1}$ la $100^\circ C$
Compusi cu numar atomi de carbon sub 30	Maxim 1,5
Substante usor carbonizabile	Dupa 10 minute agitare în baie de apa la fierbere, un tub de acid sulfuric cu 5g proba poli-1 decena hidrogenata nu este mai închis decât culoarea unui pai deschis.
Nichel	Maxim 1mg/kg
Plumb	Maxim 1mg/kg

E 1517 DIACETAT DE GLICERINA

Sinonime	Diacetina
Definitie	Diacetatul de glicerina consta în principal dintr-un amestec de 1,2 si 1,3 diacetati de glicerina cu cantitati neglijabile de mono si tri-esteri
Denumire chimica	Diacetat de glicerina 1,2,3 –propantriol diacetat
Formula chimica	$C_7H_{12}O_5$

<i>Masa moleculara</i>	176,17
<i>Compozitie</i>	Minim 94,0%
<i>Descriere</i>	Lichid usor uleios, limpede, incolor cu miros usor de grasime
Identificare	
A. Solubilitate	Insolubil în apa. Miscibil cu etanolul.
Teste pozitive pentru glicerol si acetat	
Gravitate specifica	D_{20}^{20} : 1,175 – 1,195
D. Interval de fierbere	Între 259 - 261°C
Puritate	
<i>Cenusa totala</i>	Maxim 0,02 %
<i>Aciditate</i>	Maxim 0,4% (exprimata în acid acetic)
<i>Arsen</i>	Maxim 3mg/kg
<i>Plumb</i>	Maxim 5mg/kg

E 1519 ALCOOL BENZILIC

Sinonime

Fenilcarbinol
Fenilmetil alcool
Benzenmetanol
Alfa-hidroxitoluen

Definitie

Denumire chimica

Alcool benzilic
Fenilmetanol

Formula chimica

 C_7H_8O *Masa moleculara*

108,14

Compozitie

Minim 98,0%

Descriere

Lichid limpede incolor cu miros usor aromatic

Identificare

A. Solubilitate

Solubil în apa, etanol sau eter

B. Indice de refractie

[n] D20: 1,538 - 1,541

C Gravitate specifica

d2025: 1,042 – 1,047

D. Test pozitiv pentru peroxizi

Puritate

Interval de distilare

Minim 95 % v/v distila între 202 - 208°C

Indice de aciditate

Maxim 0,5%

Aldehyde

Maxim 0,2% v/v (exprimate ca benzaldehidă)

Plumb

Maxim 5mg/kg

Art. III. — Direcția generală de sănătate publică și inspecția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București împreună cu direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

Siguranța Alimentelor vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. IV. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare în termen de 12 luni de la data publicării.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,
Răzvan Țiru

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,
Gheorghe Flutur

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Regulamentului achizițiilor publice organizate în sistemul sanitar

În temeiul dispozițiilor Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Serviciului achiziții publice nr. M.C. 6.316/2005,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul achizițiilor publice organizate în sistemul sanitar, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății și

unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Mircea Cintează

București, 20 mai 2005.

Nr. 538.

ANEXĂ

REGULAMENT

al achizițiilor publice organizate în sistemul sanitar

CAPITOLUL 1

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Toate achizițiile publice care se organizează de Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății (indiferent de subordonare), de instituțiile publice descentralizate din subordinea Ministerului Sănătății, precum și de cele din subordinea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pentru orice produse, servicii sau lucrări, vor respecta legislația achizițiilor publice, precum și dispozițiile prezentului regulament.

(2) Achizițiile ce urmează a fi efectuate de către autoritățile prevăzute la alin. (1) și a căror valoare previzionată depășește 25.000 euro pot fi organizate numai cu aprobarea prealabilă a ministrului sănătății, aprobare ce se va solicita cu 30 de zile înainte de data publicării anunțului de intenție.

(3) Pragul de 25.000 euro se calculează pe grupa de cod CPSA.

Art. 2. — Principiile care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică sunt:

- libera concurență;
- eficiența utilizării fondurilor publice;
- transparența;
- tratamentul egal;
- confidențialitatea.

Art. 3. — Legislația aplicabilă achizițiilor publice este:

— Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 60/2001 privind achizițiile publice, aprobată cu modificări prin Legea nr. 212/2002, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 461/2001 pentru aprobarea Normelor de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 60/2001 privind achizițiile publice, cu modificările ulterioare;

— Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.012/2001 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard pentru elaborarea și prezentarea ofertei pentru achiziția publică de produse;

— Ordinul ministrului finanțelor publice și al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 1.013/873/2001 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard pentru elaborarea și prezentarea ofertei pentru achiziția publică de servicii;

— Ordinul ministrului finanțelor publice și al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 1.014/874/2001 privind aprobarea structurii, conținutului și modului de utilizare a Documentației standard pentru elaborarea și prezentarea ofertei pentru achiziția publică de lucrări;

— Ordonanța Guvernului nr. 20/2002 privind achizițiile publice prin licitații electronice, aprobată cu modificări prin Legea nr. 468/2002, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 182/2002 privind lista autorităților contractante care au obligația de a aplica prevederile Ordonanței Guvernului nr. 20/2002 privind achizițiile publice prin licitații electronice și produsele care urmează să fie achiziționate prin procedura de licitație electronică, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 1.567/2003 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor

Ordonanței Guvernului nr. 20/2002 privind achizițiile publice prin licitații electronice;

— Ordinul ministrului sănătății nr. 414/2005 privind proceduri prealabile de organizare a licitațiilor de către unitățile sanitare din sistemul Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

CAPITOLUL II

Procedura licitației publice deschise în sistem electronic

Art. 4. — Procedura de licitație publică deschisă în sistem electronic, organizată de Ministerul Sănătății pentru programele naționale, pentru activitatea curentă a unităților sanitare cu paturi, precum și procedurile de achiziție publică organizate de celelalte instituții nominalizate la art. 1 alin. (1) se desfășoară cu respectarea următoarelor etape:

a) inițierea procedurii de achiziție publică poate avea loc numai după aprobarea bugetului prin legea anuală și repartizarea lui pe ordonatori de credite și pe programe naționale. Unitățile prevăzute la art. 1 își stabilesc necesarul de produse, servicii, lucrări, inclusiv medicamente și materiale sanitare, în limita prevederilor bugetare aprobate, și îl cuprind în planul anual de achiziții;

b) anunțul de intenție va fi publicat în cel mult 30 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat, precum și după aprobarea bugetului propriu, după caz, sau de la obținerea unei surse de finanțare extrabugetare. Anunțul de intenție cuprinde cel puțin contractele de achiziție publică previzionate să fie atribuite până la sfârșitul anului bugetar, a căror valoare estimată, fără T.V.A., este egală sau mai mare decât echivalentul în lei a 100.000 euro. Pentru contractele a căror valoare estimată, fără T.V.A., este mai mică decât echivalentul în lei a 100.000 euro, publicarea anunțului de intenție este opțională. Anunțul de intenție va fi publicat în mod separat pentru produse, lucrări și servicii;

c) autoritatea organizatoare/contractantă are obligația de a elabora și a transmite anunțul de participare care trebuie să conțină toate informațiile prevăzute de art. 18 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2002, precum și criteriile de preselecție a solicitanților. Între data publicării anunțului de participare în sistem electronic și data limită de primire a documentelor de calificare trebuie să existe o perioadă de minimum 30 de zile;

d) autoritatea organizatoare/contractantă are dreptul să reducă numărul de zile prevăzut la alin. (3), dar nu la mai puțin de 10 zile și numai în situația în care respectarea numărului de zile prevăzut la alineatul respectiv ar cauza prejudicii autorității contractante. În acest caz autoritatea contractantă are obligația de a include în anunțul de participare motivele pentru care recurge la această reducere;

e) autoritatea organizatoare/contractantă va publica în sistem electronic împreună cu anunțul de participare și documentația standard de elaborare și prezentare a ofertei (DEPO);

f) autoritatea organizatoare/contractantă trebuie să își constituie câte două comisii pentru fiecare achiziție publică:

(i) prima comisie are următoarele atribuții:

— întocmește DEPO, pe care o supune spre aprobare ministrului sănătății și/sau conducătorului instituției;

— răspunde cererilor de clarificări formulate de firmele care își exprimă intenția de a participa la licitație, cu respectarea termenelor legale;

(ii) a doua comisie are atribuții de verificare a eligibilității înregistrării, a îndeplinirii criteriilor referitoare la capacitatea tehnică și economico-financiară de către ofertanți, de deschidere, examinare și evaluare a ofertelor și de stabilire a ofertei câștigătoare. Comisia trebuie să fie compusă din cel puțin 3 (trei) membri. Totodată formulează răspunsurile la contestații.

Membrii comisiei de evaluare vor semna pe propria răspundere o declarație de confidențialitate și imparțialitate, conform art. 22 din Hotărârea Guvernului nr. 461/2001;

g) solicitanții au dreptul de a cere clarificări în legătură cu procedura de achiziție și cu documentele de calificare, cu respectarea termenelor prevăzute de legislația achizițiilor publice, și anume:

— 8 zile înainte de data limită pentru depunerea ofertelor, în cazul aplicării procedurii prin licitație deschisă, termenul de răspuns fiind de 6 zile înainte de data limită pentru depunerea ofertelor;

— 3 zile înainte de data limită pentru depunerea ofertelor, în cazul cererii de ofertă, termenul de răspuns fiind de două zile.

Autoritatea organizatoare/contractantă are obligația de a pune la dispoziție tuturor solicitanților, prin publicare în sistemul electronic, răspunsurile la clarificările cerute;

h) în documentația de elaborare și prezentare a ofertei, autoritatea contractantă poate stabili drept condiție de preselecție îndeplinirea unor condiții minime referitoare la capacitatea tehnică și la situația economico-financiară ale solicitanților, după cum urmează:

Capacitatea tehnică:

— fișa de informații generale;

— susținere tehnică (dacă se asociază);

— autorizare pentru livrarea produselor; certificarea calității produselor;

— experiența similară;

— dotări de natură tehnică;

— resurse umane.

Capacitatea economico-financiară:

— obligații financiare în desfășurare;

— situația financiară:

— cifra de afaceri;

— lichiditate;

— solvabilitate.

Garanția de participare la licitație este stabilită de conducerea autorității, în sumă fixă, și reprezintă 1—2% din valoarea estimată a contractului, iar perioada de valabilitate a acesteia va fi cel puțin egală cu perioada de valabilitate a ofertei;

i) la termenul limită prevăzut în DEPO, comisia de evaluare are obligația de a întocmi procesul-verbal de deschidere a ofertelor tehnice și de a consemna eventualele oferte respinse, precum și motivele respingerii;

j) comisia de evaluare a documentelor prezentate de ofertanți are obligația ca la încheierea evaluării să întocmească și să transmită tuturor ofertanților procesul-verbal de calificare, care atestă îndeplinirea sau neîndeplinirea de către firmele participante a cerințelor prevăzute în DEPO. În cazul descalificării unor firme, va preciza cerințele;

k) firmele calificate își prezintă oferta financiară în plic sigilat sau în sistem electronic, după caz;

l) în funcție de criteriul de adjudecare prevăzut în DEPO, comisia de evaluare va declara câștigătorul/câștigătorii prin întocmirea procesului-verbal de adjudecare ce va fi înaintat spre aprobare ordonatorului de credite;

m) autoritățile organizatoare/contractante prevăzute la art. 1 alin. (1), cu excepția Ministerului Sănătății, vor comunica rezultatele procedurii achiziției publice ordonatorului principal de credite;

n) în cazul achiziției de materiale sanitare, autoritatea organizatoare are obligația ca, în intervalul de la data adjudecării ofertei financiare și până la momentul încheierii contractului, să solicite câștigătorilor prezentarea de mostre din fiecare produs licitat, drept pe care și-l rezervă prin DEPO. Mostrele prezentate vor fi analizate de cadrele medico-sanitare în prezența reprezentantului firmei, datele consemnându-se într-un proces-verbal. Mostrele se vor păstra în recipiente sigilate purtând semnăturile și ștampilele conducerii unității și reprezentantului firmei și vor putea fi confruntate cu produsele livrate care nu corespund cerințelor din DEPO.

CAPITOLUL III

Procedura de negociere cu sursă unică

Art. 5. — (1) Pentru achiziționarea medicamentelor cu DCI-uri pentru care pe piața românească există o singură

autorizare de punere pe piață (eliberată de Agenția Națională a Medicamentului), în conformitate cu art. 12 lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 60/2001, se poate organiza negociere din sursă unică.

(2) Celelalte produse, servicii sau lucrări, care pot fi furnizate, executate ori prestate de către un singur furnizor sau producător, pot fi achiziționate prin procedura cu sursă unică numai după obținerea documentului justificativ care să ateste unicitatea pe piață.

(3) Existența pe piața românească a unui singur DCI — în cazul medicamentelor se atestă prin adresă oficială de către Agenția Națională a Medicamentului, iar în cazul celorlalte produse, servicii și lucrări, de către organele abilitate.

(4) Pentru desfășurarea acestei proceduri, conducătorul autorității organizatoare va nominaliza o comisie de negociere care va face demersurile legale în vederea obținerii unui preț cât mai scăzut, cu respectarea procedurii prevăzute de art. 27 din Hotărârea Guvernului nr. 461/2001.

CAPITOLUL IV

Procedura de cerere de ofertă

Art. 6. — Procedura de cerere de ofertă se desfășoară cu respectarea următoarelor etape:

a) autoritatea contractantă are dreptul de a aplica procedura de cerere de ofertă numai în cazul în care valoarea estimată, fără T.V.A., a contractului de achiziție publică este mai mică decât echivalentul în lei al următoarelor praguri:

- pentru contractul de furnizare și servicii: 40.000 euro;
- pentru contractul de lucrări: 100.000 lei;

b) autoritatea contractantă va efectua un studiu al pieței și va consulta baza proprie de date cu privire la furnizorii al căror obiect de activitate poate asigura dobândirea produselor;

c) autoritatea organizatoare va întocmi fișa de date a achiziției și caietul de sarcini;

d) autoritatea organizatoare va trimite invitații de participare la cel puțin 5 ofertanți; invitațiile trebuie să fie însoțite de un exemplar al caietului de sarcini și al fișei de date a achiziției;

e) autoritatea organizatoare va publica anunțul privind aplicarea cererii de ofertă într-o publicație de circulație națională. În acest caz autoritatea organizatoare are dreptul de a atribui contractul de achiziție publică chiar dacă s-a depus o singură ofertă;

f) ofertanții au dreptul de a cere clarificări în legătură cu procedura de achiziție și cu documentele de calificare cu 3 zile înainte de data limită pentru depunerea ofertelor, iar autoritatea organizatoare trebuie să răspundă cu două zile înainte de depunerea ofertelor;

g) garanția de participare;

h) comisia de evaluare va întocmi hotărârea cu privire la rezultatul aplicării procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică, care va fi aprobată de ordonatorul de credite;

i) autoritatea contractantă va transmite către toți ofertanții comunicarea privind rezultatul procedurii pentru atribuirea contractului de achiziție publică;

j) contractul de furnizare de produse se încheie după 7 zile de la data comunicării rezultatului ofertei câștigătoare.

CAPITOLUL V

Încheierea contractelor de furnizare a medicamentelor, materialelor sanitare, a altor produse și servicii

Art. 7. — În urma procedurilor legale de achiziții publice, unitățile sanitare cu paturi, în calitate de achizitor, încheie direct cu furnizorii desemnați câștigători contracte de furnizare a medicamentelor, materialelor sanitare și a altor produse și servicii.

Art. 8. — În cazul în care ofertantul este o asociație constituită prin convenție civilă între două sau mai multe autorități contractante, contractul de furnizare de produse se va încheia cu toți membrii asociației, în calitate de furnizor.

Art. 9. — Contractele încheiate între unitatea sanitară cu paturi, în calitate de achizitor, și furnizori au ca obiect furnizarea medicamentelor, materialelor sanitare și reactivilor,

pentru care s-au efectuat licitații la nivel național. Medicamentele, materialele sanitare și reactivii sunt destinate consumului în unitățile sanitare cu paturi.

Art. 10. — Cantitățile de medicamente, materiale sanitare și reactivii, necesare până la sfârșitul anului, sunt cuprinse în propunerea tehnică anexată la contractul de furnizare. Livrarea medicamentelor, materialelor sanitare și reactivilor se efectuează lunar, la termenele și în conformitate cu clauzele contractuale, pe baza necesarului lunar stabilit de unitățile sanitare cu paturi și cuprins în actele adiționale la contract. Necesarul lunar de medicamente, materiale sanitare și reactivi este transmis furnizorilor prin comenzi ferme în ultimele 10 zile ale lunii în curs pentru luna următoare.

Art. 11. — În calitate de achizitor, unitatea sanitară cu paturi va plăti furnizorului contravaloarea cantităților comandate și recepționate la prețurile adjudecate la licitație. Pe toată perioada derulării contractelor de furnizare prețul medicamentelor, materialelor sanitare și reactivilor rămâne nemodificat.

Art. 12. — Contractele de furnizare a medicamentelor, materialelor sanitare, a altor produse și servicii au ca documente anexate:

- a) propunerea tehnică;
- b) propunerea financiară;
- c) graficul de livrare;
- d) scrisoarea de livrare lunară;
- e) declarația de asociere, dacă este cazul.

CAPITOLUL VI

Derularea contractelor de furnizare a medicamentelor, materialelor sanitare, a altor produse și servicii

Art. 13. — Furnizorul are următoarele obligații:

1. să livreze medicamentele, materialele sanitare și reactivii lunar, în baza actelor adiționale la contractele încheiate;

Medicamentele, materialele sanitare și reactivii, livrate, vor respecta standardele prezentate de furnizor în propunerea tehnică, prețurile cuprinse în propunerea financiară, cantitățile cuprinse în comenzile lunare și termenele de livrare cuprinse în graficul de livrare;

2. să livreze medicamentele, materialele sanitare și reactivii la sediul/adresa unităților sanitare cu paturi și în perioada înscrisă în graficul de livrare. Pe lângă furnizarea efectivă a produselor, furnizorul are obligația de a presta și serviciile aferente furnizării acestora, fără a modifica prețul contractului;

3. la livrarea medicamentelor, materialelor sanitare și reactivilor este obligat să comunice în scris achizitorului, printr-o adresă de informare, datele de expediție, numărul contractului de furnizare, descrierea produselor, cantitatea, locul de încărcare și cel de descărcare. Adresa de informare se întocmește conform modelului prezentat în anexa nr. 1;

4. este obligat să ambaleze medicamentele, materialele sanitare și reactivii, livrate, astfel încât acestea să reziste la manipularea din timpul transportului, tranzitului și la expunerile la temperaturi extreme, soare, precipitații etc., în așa fel încât acestea să ajungă în bună stare la destinația finală;

5. să asigure produsele furnizate împotriva pierderilor sau deteriorării neprevăzute pe timpul transportului, până în momentul în care acestea sunt recepționate. După încheierea procesului-verbal de recepție această responsabilitate a furnizorului încetează;

6. să suporte contravaloarea transportului produselor livrate până la destinația finală;

7. să remită următoarele documente care însoțesc medicamentele, materialele sanitare și reactivii, livrate:

- a) factura fiscală;
- b) avizul de expediție;
- c) certificatul de calitate/certificatul de valabilitate (garanție)/certificatul de analiză;
- d) copia formularului de comandă.

Furnizorul are, de asemenea, obligația de a nominaliza la rubrica „Cumpărător” din factura fiscală denumirea unității sanitare cu paturi, în calitate de achizitor și beneficiar final. Factura fiscală în original este depusă la unitatea sanitară cu paturi, achizitoare.

În cazul asocierii, la rubrica „Vânzător“ din factura fiscală va fi trecută firma distribuitorului a produselor.

Pe lângă factura fiscală, furnizorul remite unității sanitare cu paturi o dată cu medicamentele, materialele sanitare și reactivii, livrate, și documentele prevăzute la lit. b), c) și d). Scadența facturii este de 180 de zile de la data emiterii facturii;

8. să participe direct sau printr-un delegat la recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor, materialelor sanitare și reactivilor.

Recepția se efectuează la sediul/adresa unității sanitare cu paturi. Fiecare lot cu medicamente, materiale sanitare și reactivi livrat va fi însoțit de certificatul de calitate obținut de furnizor de la producător.

Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorului, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu calitatea produselor;

9. să înlocuiască în termen de 48 de ore medicamentele, materialele sanitare și reactivii care nu corespund specificațiilor tehnice, fără costuri suplimentare pentru achizitor;

10. dacă în momentul recepției medicamentelor termenul de valabilitate rămas este mai mic de 4 luni, achizitorul poate respinge medicamentele a căror perioadă de valabilitate rămasă este mai mică de 80% din perioada totală de valabilitate, iar furnizorul este obligat să înlocuiască integral medicamentele livrate;

11. să asigure în depozitele sale o cantitate cel puțin egală cu cantitatea de medicamente, materiale sanitare și reactivi ce trebuie livrată într-o perioadă de două luni.

Art. 14. — Obligațiile unităților sanitare cu paturi, în calitate de achizitor, sunt următoarele:

1. să plătească furnizorului valoarea cantității comandate, la prețurile adjudecate la licitație;

2. să transmită furnizorului în ultimele 10 zile ale lunii în curs pentru luna următoare comanda pentru medicamente/materiale sanitare și reactivi, conform modelului prezentat în anexa nr. 2. Comanda pentru medicamente/materiale sanitare și reactivi se întocmește în raport de necesarul estimat pe secții pentru luna următoare, avându-se în vedere atât cantitatea totală contractată pe fiecare produs, cât și stocurile existente în momentul întocmirii comenzii. Documentul va fi semnat de directorul spitalului, directorul administrativ/contabilul-șef, șeful secției și de farmacistul-șef;

3. să primească medicamentele/materialele sanitare și reactivii, livrate de furnizor, însoțite de documentele prevăzute la art. 13 pct. 7. Reprezentantul desemnat de conducerea spitalului va semna pe exemplarul facturii care rămâne la furnizor de primirea documentelor de însoțire;

4. să efectueze pentru fiecare lot de medicamente, materiale sanitare, reactivi, livrat de furnizor, recepția cantitativă și calitativă.

Dacă în momentul recepției medicamentelor termenul de valabilitate rămas al acestora este mai mic de 80% din

perioada totală de valabilitate, achizitorul poate respinge medicamentele livrate.

În urma efectuării recepției se încheie procesul-verbal de recepție, document care se întocmește în două exemplare, potrivit modelului prezentat în anexa nr. 3. Un exemplar se eliberează furnizorului, iar pe baza exemplarului rămas la spital se întocmește nota de intrare-recepție.

Nota de intrare-recepție cuprinde în mod obligatoriu următoarele date: felul, cantitatea, prețul unitar, valoarea totală.

Nota de intrare-recepție se semnează de către persoanele din comisia de recepție și se vizează pentru exactitate și realitate de către ordonatorul de credite și de contabilul-șef. Documentul va purta ștampila unității.

Produsele recepționate sunt în mod obligatoriu înregistrate în contabilitatea unității sanitare. Nota contabilă este documentul care evidențiază din punct de vedere valoric intrarea produselor recepționate în gestiunea unității sanitare. Nota contabilă se semnează de către contabilul-șef;

5. să efectueze plata medicamentelor în termen de 180 de zile de la data emiterii facturii. Pentru restul produselor achiziționate plata se face conform clauzelor contractuale.

Documentele originale în baza cărora achizitorul efectuează plata sunt: factura, NIR și nota contabilă;

6. să vireze cu ordin de plată contravaloarea facturilor de medicamente, materiale sanitare și reactivi în contul acestora deschis la Trezoreria Statului. Plata se efectuează din sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate în cadrul bugetului de venituri și cheltuieli aprobat.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 15. — Unitățile sanitare cu paturi sunt obligate să organizeze și să conducă evidența cantitativ-valorică la farmaciile de circuit închis.

Art. 16. — Unitățile sanitare cu paturi sunt obligate să urmărească și să monitorizeze lunar consumul de medicamente, materiale sanitare și alte produse.

Art. 17. — Unitățile sanitare cu paturi sunt obligate să transmită lunar direcțiilor de sănătate publică, până la data de 20 a lunii curente pentru luna expirată, situația detaliată a consumurilor.

Monitorizarea lunară se realizează pe baza aplicației informatice de raportare operativă a consumului de medicamente, materiale sanitare și alte produse.

Art. 18. — Direcțiile de sănătate publică sunt obligate să transmită trimestrial Ministerului Sănătății, până la data de 25 a lunii curente pentru trimestrul expirat, situația centralizată pe județ a consumurilor.

Art. 18. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul regulament.

Art. 20. — Prevederile prezentului regulament se completează cu dispozițiile legale în materia achizițiilor publice.

*ANEXA Nr. 1
la regulament*

Unitatea
Adresa

ADRESĂ DE INFORMARE

Stimate domn,

Vă prezentăm atașat situația centralizată privind desfășurarea contractului de furnizare nr. din Această situație este aferentă lunii și cuprinde:

Situația livrărilor (de medicamente, materiale sanitare, reactivi, după caz)

Situația încasărilor aferente lucrărilor (de medicamente, materiale sanitare, reactivi, după caz)

În perioada la care fac referire situațiile prezentate au fost constatate următoarele elemente:

1.

2.

3.

4.

5.

În cazul în care informațiile nu sunt corect recepționate, vă rugăm să îl/o contactați pe domnul/doamna
 pentru a le retransmite.

Vă mulțumim pentru colaborare.

Data completării

Cu stimă,
 Furnizor,

.....
 (semnătura autorizată)

*ANEXA Nr. 2
 la regulament*

Nr. de înregistrare

Data

Unitatea

Sediul

FORMULAR DE COMANDĂ

Către,

.....
 (numele furnizorului)

Stimate domn,

În acord cu contractul nr. din data de, vă solicităm livrarea următoarelor produse în următoarele cantități:

Nr.	Produsele	Forma	Denumirea comercială	Cantitatea

Menționăm că aceste produse sunt cele aferente perioadei și se referă la poziția din graficul de livrare anexat la contract.

Mulțumim pentru colaborare,

.....
 (semnătura autorizată)

*ANEXA Nr. 3
 la regulament*

Unitatea

Nr. de înregistrare

Data

PROCES-VERBAL DE RECEPȚIE

Încheiat între Spitalul
 (denumirea și adresa spitalului)

și domnul/doamna, în calitate de beneficiar, și
 (denumirea și adresa societății comerciale)

reprezentată prin domnul/doamna, în calitate de furnizor.

În conformitate cu prevederile contractului nr. din data de, în urma solicitării beneficiarului prin comanda înregistrată cu nr. din data de, s-au livrat produse în forma și în cantitatea menționate în anexă.

S-a făcut recepția, iar livrarea corespunde:

— din punct de vedere cantitativ cu cantitatea înscrisă în comanda beneficiarului;

— din punct de vedere al denumirii și al formei cu anexa la contract și cu comanda beneficiarului;

— din punct de vedere calitativ, conform certificatului de calitate, nu sunt constatate deteriorări, iar termenul de valabilitate rămas este mai mare de 4 luni sau mai mare de 80% din termenul total de valabilitate al produselor;

— seriile lotului sunt vizibile și ușor de identificat atât pe ambalajele mari, cât și pe cele individuale.

Alte comentarii și observații:

.....

Am primit,

.....
 (semnătura autorizată)

Am predat,

.....
 (semnătura autorizată)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5⁹48368¹017283¹