Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/127 DA COMISSÃO

de 25 de setembro de 2015

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 25 de 2.2.2016, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento Delegado (UE) 2018/561 da Comissão de 29 de janeiro de 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Regulamento Delegado (UE) 2019/828 da Comissão de 14 de março de 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Regulamento Delegado (UE) 2021/572 da Comissão de 20 de janeiro de 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Regulamento Delegado (UE) 2021/1041 da Comissão de 16 de abril de 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Regulamento Delegado (UE) 2022/519 da Comissão de 14 de janeiro de 2022	L 104	58	1.4.2022
►M6	Regulamento Delegado (UE) 2023/589 da Comissão de 10 de janeiro de 2023	L 79	40	17.3.2023
►M7	Regulamento Delegado (UE) 2024/2684 da Comissão de 2 de fevereiro de 2024	L 2684	1	11.10.2024
►M8	Regulamento Delegado (UE) 2025/2017 da Comissão de 8 de outubro de 2025	L 2017	1	12.12.2025

Retificado por:

►C1 Retificação, JO L 90157 de 26.2.2026, p. 1 (2016/127)

▼B

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/127 DA COMISSÃO

de 25 de setembro de 2015

que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Colocação no mercado

1. As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição só podem ser colocadas no mercado se cumprirem o presente regulamento.

2. Apenas as fórmulas para lactentes podem ser comercializadas ou descritas como adequadas à satisfação integral das necessidades nutricionais de lactentes saudáveis durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada.

Artigo 2.º

Requisitos em matéria de composição

1. As fórmulas para lactentes devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo I, tendo em conta os valores relativos aos aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis estabelecidos no anexo III.

2. As fórmulas de transição devem cumprir os requisitos em matéria de composição estabelecidos no anexo II, tendo em conta os valores relativos aos aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis estabelecidos no anexo III.

3. Os valores indicados nos anexos I e II são aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição prontas para utilização, comercializadas como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante. Essa preparação não pode requerer mais do que a adição de água.

Artigo 3.º

Adequação dos ingredientes

1. As fórmulas para lactentes devem ser fabricadas a partir de fontes proteicas definidas no ponto 2 do anexo I e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação para lactentes a partir do nascimento tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

2. As fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir de fontes proteicas definidas no ponto 2 do anexo II e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação para lactentes com mais de seis meses tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

▼B

3. A adequação referida nos n.os 1 e 2 deve ser demonstrada pelos operadores das empresas do sector alimentar através de uma avaliação sistemática dos dados existentes relativos às vantagens esperadas e às considerações de segurança, assim como, se necessário, através de estudos adequados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a conceção e a realização desses estudos.

Artigo 4.º

Requisitos em matéria de pesticidas

▼M4

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «resíduo» um resíduo de pesticidas na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

▼B

2. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não podem conter resíduos em teores superiores a 0,01 mg/kg por substância ativa.

Esses teores devem ser determinados por métodos analíticos normalizados geralmente aceites.

3. Em derrogação do n.º 2, no que diz respeito às substâncias ativas enumeradas no anexo IV, são aplicáveis os limites máximos de resíduos especificados no mesmo anexo.

4. As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição só podem ser produzidas a partir de produtos agrícolas em cuja produção não tenham sido utilizados produtos fitofarmacêuticos contendo as substâncias ativas enumeradas no anexo V.

No entanto, para efeitos de controlo, os produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas enumeradas no anexo V são considerados como não tendo sido utilizados se os seus resíduos não excederem um teor de 0,003 mg/kg.

5. Os teores e limites referidos nos n.os 2, 3 e 4 são aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição prontas para utilização, comercializadas como tal ou após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

Artigo 5.º

Nome do alimento

1. O nome das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição que não as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser o estabelecido na parte A do anexo VI.

2. O nome das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser o estabelecido na parte B do anexo VI.

▼B

Artigo 6.º

Requisitos específicos em matéria de informação alimentar

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 1169/2011.

2. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem elementos obrigatórios adicionais relativamente às fórmulas para lactentes:

a) menção de que o produto é adequado para lactentes a partir do nascimento, quando não sejam amamentados;

b) instruções para a preparação, armazenamento e eliminação adequados do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação e um armazenamento inadequados;

c) uma menção sobre a superioridade da amamentação e uma menção de que o produto apenas deve ser utilizado mediante recomendação de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, nutrição ou farmácia ou de outros profissionais responsáveis pelos cuidados maternos e infantis. Os elementos referidos no presente número devem ser precedidos pela expressão «informação importante» ou por qualquer outra expressão equivalente, devendo constar também da apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes.

3. Além dos elementos obrigatórios referidos no artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, os seguintes elementos constituem elementos obrigatórios adicionais relativamente às fórmulas de transição:

a) menção de que o produto se adequa apenas a lactentes de idade superior a seis meses, que deve constituir apenas um dos componentes de um regime alimentar diversificado, que não deve ser utilizado como substituto do leite humano durante os primeiros seis meses de vida e que a decisão de encetar uma alimentação complementar, incluindo qualquer exceção aos seis meses de idade, só deverá ser tomada mediante recomendação de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, nutrição ou farmácia ou de outros profissionais responsáveis por cuidados maternos e infantis, com base nas necessidades individuais específicas de crescimento e desenvolvimento do lactente;

b) instruções para a preparação, armazenamento e eliminação adequados do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação e um armazenamento inadequados.

4. O artigo 13.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 é igualmente aplicável aos elementos obrigatórios adicionais referidos nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo.

5. Todos os elementos obrigatórios para as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem constar numa língua facilmente compreensível para os consumidores.

6. Os rótulos, a apresentação e a publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem proporcionar as informações necessárias quanto à utilização adequada dos produtos, de modo a não desincentivar a amamentação.

▼B

A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não devem utilizar as expressões «humanizado», «maternizado», «adaptado», nem expressões semelhantes.

A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser concebidas de modo a evitar qualquer risco de confusão entre as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição, permitindo aos consumidores fazer uma distinção clara entre elas, em particular quanto ao texto, imagens e cores utilizadas.

Artigo 7.º

Requisitos específicos quanto à declaração nutricional

1. Para além das informações referidas no artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição deve incluir a quantidade de cada substância mineral e de cada vitamina enumeradas no anexo I ou no anexo II do presente regulamento, respetivamente, e presentes no produto, com exceção do molibdénio.

A declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes deve incluir igualmente a quantidade de colina, inositol e carnitina.

Em derrogação do artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não deve incluir a quantidade de sal.

2. Para além das informações referidas no artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) a e), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o conteúdo da declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição pode ser completado com um ou mais dos seguintes elementos:

a) as quantidades de componentes de proteínas, hidratos de carbono ou lípidos;

▼C1

b) a razão proteína de soro de leite/caseína;

▼B

c) a quantidade de qualquer das substâncias enumeradas nos anexos I ou II do presente regulamento ou no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, quando a indicação de qualquer dessas substâncias não estiver abrangida pelo n.º 1;

d) a quantidade de qualquer das substâncias adicionadas ao produto nos termos do artigo 3.º.

3. Em derrogação do artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, a informação incluída na declaração nutricional obrigatória das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não deve ser repetida no rótulo.

4. A declaração nutricional é obrigatória para todas as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, independentemente do tamanho da superfície maior da embalagem ou do recipiente.

▼B

5. Os artigos 31.º a 35.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 são aplicáveis a todos os nutrientes incluídos na declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

6. Em derrogação do artigo 31.º, n.º 3, do artigo 32.º, n.º 2, e do artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e a quantidade de nutrientes das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem ser expressos por 100 ml do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante. Se adequado, a informação pode ainda referir-se a 100 g de alimento tal como é vendido.

7. Em derrogação do artigo 32.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, o valor energético e a quantidade de nutrientes das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição não podem ser expressos em percentagem das doses de referência indicadas no anexo XIII do mesmo regulamento.

Para além da forma de expressão referida no n.º 6, no caso das fórmulas de transição, a declaração sobre as vitaminas e os minerais, no que se refere às vitaminas e aos minerais constantes do anexo VII do presente regulamento, pode ser expressa em percentagem das doses de referência indicadas naquele anexo em relação a 100 ml do alimento pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.

8. Os elementos incluídos na declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição que não constam do anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 devem ser apresentados após a entrada mais relevante daquele anexo a que pertencem ou de que são componentes.

Os elementos não incluídos no anexo XV do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 que não pertencem ou não são componentes de qualquer das entradas daquele anexo devem ser apresentados na declaração nutricional após a última entrada do anexo.

Artigo 8.º

Alegações nutricionais e de saúde em fórmulas para lactentes

Não podem ser feitas alegações nutricionais e de saúde em fórmulas para lactentes.

Artigo 9.º

Menções relacionadas com a lactose e o ácido docosa-hexaenoico (DHA)

1. A menção «apenas com lactose» pode ser utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, desde que a lactose seja o único hidrato de carbono presente no produto.

2. A menção «sem lactose» pode ser utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, desde que o teor de lactose não seja superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Quando a menção «sem lactose» for utilizada para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de fontes proteicas que não isolados de

▼B

proteínas de soja, deve ser acompanhada pela menção «impróprio para lactentes com galactosemia», que deve ser indicada com o mesmo tamanho de carateres e visibilidade que a menção «sem lactose» e na proximidade desta.

3. A menção «contém ácido docosa-hexaenoico (como exigido pela legislação para todas as fórmulas para lactentes)», ou «contém DHA (como exigido pela legislação para todas as fórmulas para lactentes)», só pode ser utilizada para as fórmulas para lactentes colocadas no mercado antes de 22 de fevereiro de 2025.

Artigo 10.º

Requisitos em matéria de práticas promocionais e comerciais para as fórmulas para lactentes

1. A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas.

Os Estados-Membros podem impor maiores restrições ou proibir tal publicidade. A publicidade deve apenas conter informações de caráter científico e factual. Estas informações não devem pressupor, nem fazer crer, que a alimentação por biberão é equivalente ou superior à amamentação.

2. Nos locais de venda não pode haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção da venda direta ao consumidor de fórmulas para lactentes no retalhista, como expositores especiais, cupões de desconto, bónus, campanhas de venda especiais, vendas a baixo preço (*loss-leaders*) ou vendas conjuntas (*tie-in sales*).

3. Os fabricantes e distribuidores de fórmulas para lactentes não podem fornecer ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respetivas famílias, produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes promocionais, quer direta quer indiretamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais de saúde.

4. Os donativos ou a venda a preço reduzido de fornecimentos de fórmulas para lactentes a instituições ou organizações, para uso das próprias instituições ou para distribuição externa, apenas podem ser utilizados ou distribuídos a lactentes que devam alimentar-se à base de fórmulas para lactentes e apenas enquanto os referidos lactentes delas necessitarem.

Artigo 11.º

Requisitos em matéria de informações relacionadas com a alimentação dos lactentes e das crianças pequenas

1. Os Estados-Membros devem tomar medidas assegurando que sejam dadas informações objetivas e coerentes sobre a alimentação dos lactentes e das crianças pequenas às famílias e a todos aqueles que se encontram ligados ao sector da alimentação dos lactentes e das crianças pequenas e medidas que abranjam a programação, prestação, conceção e divulgação de informações e o seu controlo.

2. O material informativo e pedagógico, quer escrito quer audiovisual, relativo à alimentação dos lactentes e destinado a ser divulgado entre mulheres grávidas e mães de lactentes e crianças pequenas deve conter informações claras sobre todos os aspetos seguintes:

a) vantagens e superioridade da amamentação;

▼B

b) alimentação materna e a preparação para a amamentação e sua manutenção;

c) o possível efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre a amamentação;

d) a dificuldade de reconsiderar a decisão de não amamentar;

e) caso seja necessário, a utilização correta de fórmulas para lactentes.

Sempre que o referido material contenha informações relativas à utilização de fórmulas para lactentes, deve incluir igualmente as implicações sociais e financeiras da sua utilização, os riscos para a saúde decorrentes de alimentos ou de métodos de alimentação inadequados e, em especial, os riscos para a saúde decorrentes da utilização incorreta de fórmulas para lactentes. O referido material não deve recorrer a quaisquer imagens que possam idealizar a utilização das fórmulas para lactentes.

3. Os donativos de equipamentos ou de materiais informativos ou pedagógicos por parte de fabricantes ou distribuidores só podem ser feitos a pedido e mediante a autorização escrita da autoridade nacional competente ou no âmbito de diretrizes emanadas para esse efeito da referida autoridade. Os referidos equipamentos ou materiais podem mencionar o nome ou o logótipo da empresa doadora, mas não podem fazer referência a uma marca registada de fórmulas para lactentes e apenas podem ser distribuídos através dos serviços de saúde.

Artigo 12.º

Notificação

1. Ao colocar no mercado fórmulas para lactentes, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para estabelecer a conformidade com o presente regulamento.

2. Ao colocar no mercado fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas ou fórmulas de transição contendo substâncias não enumeradas no anexo II, os operadores das empresas do setor alimentar devem notificar a autoridade competente de cada Estado-Membro em que o produto em causa é comercializado das informações constantes do rótulo, enviando um modelo do rótulo utilizado para o produto, assim como quaisquer outras informações que a autoridade competente possa razoavelmente solicitar para estabelecer a conformidade com o presente regulamento, a menos que um Estado-Membro isente o operador da empresa do setor alimentar dessa obrigação ao abrigo de um sistema nacional que garanta uma monitorização oficial eficaz do produto em causa.

Artigo 13.º

Diretiva 2006/141/CE

▼M3

Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Diretiva 2006/141/CE é revogada com efeitos a partir de 22 de fevereiro de 2020. No entanto, a Diretiva 2006/141/CE continua a ser aplicável até 21 de fevereiro de 2022 a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

▼B

As referências à Diretiva 2006/141/CE noutros atos devem entender-se como referências ao presente regulamento, em conformidade com o calendário previsto no primeiro parágrafo.

Artigo 14.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

▼M3

É aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020, exceto no que se refere às fórmulas para latentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, às quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2022.

▼B

Para efeitos do artigo 21.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 609/2013, no que diz respeito às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, a última data referida no segundo parágrafo do presente artigo é considerada como a data de aplicação.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO REFERIDOS NO ARTIGO 2.º, N.º 1

1. ENERGIA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Teor proteico = teor de azoto × 6,25)

2.1. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

No fabrico destas fórmulas para lactentes apenas podem ser utilizados isolados de proteína de soja.

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou em mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra, devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼**M8**

2.3. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relacionados com as proteínas previstos no ponto 2.3.1, no ponto 2.3.2, no ponto 2.3.3, no ponto 2.3.4 ou no ponto 2.3.5.

2.3.1. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo A

2.3.1.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseíno-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %; e

b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 °C e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

2.3.1.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo B

2.3.2.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M8

2.3.2.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por:

a) 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;

b) 23 % de soro de leite doce proveniente de soro de leite doce desmineralizado com um teor proteico mínimo de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,5 a 8,5 e a uma temperatura de 55 °C a 70 °C, com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de um complexo de protease/peptidase. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 120 °C e 150 °C) durante o processo de produção.

2.3.2.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo C

2.3.3.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.3.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Antes da hidrólise, o pH é ajustado para um valor entre 6,5 e 7,5 a uma temperatura de 50 °C a 65 °C. A hidrólise é efetuada com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 110 °C e 140 °C) durante o processo de produção.

▼M8

2.3.3.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.4. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo D

2.3.4.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 70 %.

2.3.4.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,0 a 8,0 e a uma temperatura de 50 °C a 60 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 100 °C e 120 °C durante, pelo menos, 30 segundos) durante o processo de produção.

2.3.4.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.5. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E

2.3.5.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M8

2.3.5.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.5.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, o pH é ajustado para um valor entre 7 e 8 a uma temperatura de 50 °C a 70 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de endopeptidases de serina. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 80 °C e 90 °C durante 25 a 35 minutos) durante o processo de produção.

2.3.5.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína se a razão metionina:cisteína não for superior a 2 e pode usar-se a soma das concentrações de fenilalanina e tirosina se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cisteína e tirosina:fenilalanina pode ser superior a 2, desde que a adequação do produto em causa para lactentes seja demonstrada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 3.

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

▼B

2.4. Quaisquer que sejam as circunstâncias, às fórmulas para lactentes só podem ser adicionados aminoácidos que aumentem o valor nutritivo das proteínas e unicamente nas proporções necessárias para o efeito.

3. TAURINA

Quando adicionada às fórmulas para lactentes, a quantidade de taurina não deve ser superior a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

Mínimo	Máximo
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

— óleo de sésamo;

— óleo de algodão.

5.2. O teor de ácidos gordos *trans* não deve ser superior a 3 % do teor total em lípidos.

▼M2

5.3. O teor de ácido erúcico não deve ser superior a 0,4 % do teor total em lípidos.

▼B

5.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Ácido alfa-linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Ácido docosa-hexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Podem ser adicionados outros ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa (20 ou 22 átomos de carbono). Nesse caso, o teor de ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa não deve ser superior a 2 % do teor total em lípidos para os ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa n-6 [1 % do teor total em lípidos para o ácido araquidónico (20:4 n-6)].

O teor de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) não deve ser superior ao teor do ácido docosa-hexaenoico (22:6 n-3).

6. FOSFOLÍPIDOS

A quantidade de fosfolípidos nas fórmulas para lactentes não deve ser superior a 2 g/l.

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIDRATOS DE CARBONO

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

▼B

8.1. Apenas podem ser utilizados os seguintes hidratos de carbono:

— lactose;

— maltose;

— sacarose;

— glucose;

— xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado;

— maltodextrinas;

— amido pré-cozido (naturalmente isento de glúten);

— amido gelatinizado (naturalmente isento de glúten).

8.2. Lactose

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	-
(4,5 g/100 kcal)	-

Estes níveis mínimos não se aplicam a fórmulas para lactentes:

— em que os isolados de proteínas da soja representem mais de 50 % do teor proteico total; ou

— que ostentem a menção «sem lactose», em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2.

8.3. Sacarose

A sacarose só pode ser adicionada a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O teor da sacarose eventualmente adicionada não deve ser superior a 20 % do teor total de hidratos de carbono.

8.4. Glucose

A glucose só pode ser adicionada a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O teor da glucose eventualmente adicionada não deve exceder 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado

Pode adicionar-se xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja (estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra) apenas se o seu equivalente em dextrose não exceder 32. Se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a estes produtos, o teor de glucose resultante do xarope de glucose ou do xarope de glucose desidratado não deve exceder 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

As quantidades máximas de glucose previstas no ponto 8.4 são aplicáveis se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

8.6. Amido pré-cozido e/ou gelatinizado

Mínimo	Máximo
—	2 g/100 ml e 30 % do teor total de hidratos de carbono

9. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos às fórmulas para lactentes. Nesse caso, o teor respetivo não deve ser superior a: 0,8 g/100 ml numa combinação de 90 % de oligogalactosil-lactose e 10 % de oligofrutosil-sacarose de elevado peso molecular.

▼B

Podem ser usadas outras combinações e níveis máximos de fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos, desde que se demonstre a sua adequação para os lactentes nos termos do artigo 3.º, n.º 3.

10. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

10.1. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	6	14,3	25	60
Potássio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloreto (mg)	14,3	38,2	60	160
Cálcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Iodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selénio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganês (µg)	0,24	24	1	100
Molibdénio (µg)	—	3,3	—	14
Fluoreto (µg)	—	24	—	100

([1]) Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 80 % do fósforo total para as fórmulas para lactentes fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca, das proteínas do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas.

10.2. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Aplicam-se todos os requisitos do ponto 10.1, exceto os relativos ao ferro, fósforo e zinco, que são os seguintes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fósforo (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Zinco (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 70 % do fósforo total para as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja.

▼B

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformada; RE = todos os equivalentes de *trans*-retinol.
(2) Niacina preformada.
(3) Equivalente de folatos alimentares: 1 µg DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico das fórmulas.
(4) Com base na atividade da vitamina E do RRR-α-tocoferol.

12. NUCLEÓTIDOS

Podem ser adicionados os nucleótidos que se seguem:

	Máximo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5′-monofosfato de citidina	0,60	2,50
5′-monofosfato de uridina	0,42	1,75
5′-monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5′-monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5′-monofosfato de inosina	0,24	1,00

(1) A concentração total de nucleótidos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXO II

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO REFERIDOS NO ARTIGO 2.º, N.º 2

1. ENERGIA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Teor proteico = teor de azoto × 6,25)

2.1. Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

▼M1

Mínimo	Máximo
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.2. Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

No fabrico destas fórmulas de transição apenas podem ser utilizados isolados de proteínas de soja.

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra, devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

▼M8

2.3. Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

As fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas devem cumprir os requisitos relacionados com as proteínas previstos no ponto 2.3.1, no ponto 2.3.2, no ponto 2.3.3, no ponto 2.3.4 ou no ponto 2.3.5.

2.3.1. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo A

▼**M8**

2.3.1.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fonte da proteína

Proteína desmineralizada de soro doce derivada do leite de vaca após precipitação enzimática de caseínas por meio de quimosina, composta por:

a) 63 % de isolado de proteína de soro isento de caseíno-glicomacropéptido com um teor proteico mínimo de 95 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3 %; e

b) 37 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 87 % de matéria seca e desnaturação da proteína inferior a 70 % e teor máximo de cinzas de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformação da proteína

Processo de hidrólise em duas fases, utilizando um preparado de tripsina com uma fase de tratamento térmico (de 3 a 10 minutos entre 80 °C e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

2.3.1.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção B do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.2. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo B

2.3.2.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por:

a) 77 % de soro de leite ácido, proveniente de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico de 35 a 80 %;

b) 23 % de soro de leite doce proveniente de soro de leite doce desmineralizado com um teor proteico mínimo de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,5 a 8,5 e a uma temperatura de 55 °C a 70 °C, com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de um complexo de protease/peptidase. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 120 °C e 150 °C) durante o processo de produção.

2.3.2.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

▼**M8**

2.3.3. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo C

2.3.3.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.3.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Antes da hidrólise, o pH é ajustado para um valor entre 6,5 e 7,5 a uma temperatura de 50 °C a 65 °C. A hidrólise é efetuada com a utilização de uma mistura enzimática de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas numa fase de tratamento térmico (de 2 a 10 segundos entre 110 °C e 140 °C) durante o processo de produção.

2.3.3.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.4. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo D

2.3.4.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado de proteína de soro doce com um teor proteico mínimo de 70 %.

2.3.4.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, a hidrólise é efetuada a um pH de 7,0 a 8,0 e a uma temperatura de 50 °C a 60 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de uma endopeptidase de serina e de uma metaloprotease. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 100 °C e 120 °C durante, pelo menos, 30 segundos) durante o processo de produção.

2.3.4.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

2.3.5. Requisitos relacionados com as proteínas, grupo E

▼M8

2.3.5.1. Teor proteico

Mínimo	Máximo
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Fonte da proteína

Proteína de soro derivada do leite de vaca, constituída por 100 % de concentrado proteico de soro de leite com um teor proteico mínimo de 80 %.

2.3.5.3. Transformação da proteína

O material de base é hidratado e aquecido. Após a fase de tratamento térmico, o pH é ajustado para um valor entre 7 e 8 a uma temperatura de 50 °C a 70 °C, num processo de hidrólise em duas fases, com utilização de endopeptidases de serina. As enzimas alimentares são inativadas por tratamento térmico (entre 80 °C e 90 °C durante 25 a 35 minutos) durante o processo de produção.

2.3.5.4. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas têm de conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência, tal como estabelecido na secção A do anexo III. No entanto, para efeitos de cálculo, pode usar-se a soma das concentrações de metionina e cisteína e de fenilalanina e tirosina.

▼B

2.4. Quaisquer que sejam as circunstâncias, às fórmulas de transição só podem ser adicionados aminoácidos que aumentem o valor nutritivo das proteínas e unicamente nas proporções necessárias para o efeito.

3. TAURINA

Quando adicionada às fórmulas de transição, a quantidade de taurina não deve ser superior a 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

4.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

— óleo de sésamo;

— óleo de algodão.

4.2. O teor de ácidos gordos *trans* não deve ser superior a 3 % do teor total em lípidos.

▼M2

4.3. O teor de ácido erúcico não deve ser superior a 0,4 % do teor total em lípidos.

▼B

4.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Ácido alfa-linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Ácido docosa-hexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Podem ser adicionados outros ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa (20 ou 22 átomos de carbono). Nesse caso, o teor de ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa não deve ser superior a 2 % do teor total em lípidos para os ácidos gordos polinsaturados de cadeia longa n-6 [1 % do teor total em lípidos para o ácido araquidónico (20:4 n-6)].

O teor de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) não deve ser superior ao teor do ácido docosa-hexaenoico (22:6 n-3).

5. FOSFOLÍPIDOS

A quantidade de fosfolípidos nas fórmulas de transição não deve ser superior a 2 g/l.

6. HIDRATOS DE CARBONO

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1. Deve ser proibida a utilização de ingredientes com glúten.

6.2. Lactose

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Estes níveis mínimos não se aplicam a fórmulas de transição:

— em que os isolados de proteínas da soja representem mais de 50 % do teor proteico tota; ou

— que ostentem a menção «sem lactose», em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2.

6.3. Sacarose, frutose, mel

Mínimo	Máximo
—	utilizados separadamente ou em conjunto: 20 % do teor total de hidratos de carbono

O mel deve ser tratado para destruir esporos de *Clostridium botulinum*.

▼B

6.4. Glucose

A glucose só pode ser adicionada a fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas. O teor da glucose eventualmente adicionada não deve exceder 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado

Pode adicionar-se xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou a fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja (estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra) apenas se o seu equivalente em dextrose não exceder 32. Se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado a estes produtos, o teor de glucose resultante do xarope de glucose ou do xarope de glucose desidratado não deve exceder 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

As quantidades máximas de glucose previstas no ponto 6.4 são aplicáveis se se adicionar xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado às fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

7. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos às fórmulas de transição. Nesse caso, o teor respetivo não deve ser superior a: 0,8 g/100 ml numa combinação de 90 % de oligogalactosil-lactose e 10 % de oligofrutosil-sacarose de elevado peso molecular.

Podem ser usadas outras combinações e níveis máximos de fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos, desde que se demonstre a sua adequação para os lactentes nos termos do artigo 3.º, n.º 3.

8. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

8.1. Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	6	14,3	25	60
Potássio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloreto (mg)	14,3	38,2	60	160
Cálcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinco (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Iodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selénio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganês (µg)	0,24	24	1	100
Molibdénio (µg)	—	3,3	—	14
Fluoreto(µg)	—	24	—	100

([1]) Fósforo total.

▼B

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 80 % do fósforo total para as fórmulas de transição fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca, das proteínas do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas.

8.2. Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Aplicam-se todos os requisitos do ponto 8.1, exceto os relativos ao ferro, fósforo e zinco, que são os seguintes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fósforo (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zinco (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fósforo total.

A razão molar cálcio:fósforo disponível não deve ser inferior a 1 nem superior a 2. A quantidade de fósforo disponível deve ser calculada como 70 % do fósforo total para as fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja.

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-RE) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1, 5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg-DFE) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformada; RE = todos os equivalentes de *trans*-retinol.
(2) Niacina preformada.
(3) Equivalente de folatos alimentares: 1 µg DFE = 1 µg de folato alimentar = 0,6 µg de ácido fólico das fórmulas.
(4) Com base na atividade da vitamina E do RRR-α-tocoferol.

▼B

10. NUCLEÓTIDOS

Podem ser adicionados os nucleótidos que se seguem:

	Máximo ([1])	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5′-monofosfato de citidina	0,60	2,50
5′-monofosfato de uridina	0,42	1,75
5′-monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5′-monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5′-monofosfato de inosina	0,24	1,00

([1]) A concentração total de nucleótidos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXO III

AMINOÁCIDOS INDISPENSÁVEIS E CONDICIONALMENTE INDISPENSÁVEIS NO LEITE HUMANO

Para efeitos do ponto 2 dos anexos I e II, o leite humano deve ser utilizado como a proteína de referência, tal como estabelecido nas secções A e B do presente anexo, respetivamente.

A. ►M5 Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra e fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteínas de soja, estremes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra e fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas ◄

▼M8

Para efeitos do disposto nos pontos 2.1, 2.2, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.3.5 dos anexos I e II, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:

▼B

	Por 100 kJ (1)	Por 100 kcal
Cisteína	9	38
Histidina	10	40
Isoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lisina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptofano	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas

▼M5

Para efeitos do disposto no ponto 2.3.1 do anexo I e do anexo II, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:

▼B

	Por 100 kJ (1)	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteína	6	24
Histidina	11	45

▼B

	Por 100 kJ ([1])	Por 100 kcal
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptofano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

ANEXO IV

SUBSTÂNCIAS ATIVAS REFERIDAS NO ARTIGO 4.º, N.º 3

Denominação química do composto parental da substância ([1])	Limite máximo de resíduos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demetão-S-metilo Demetão-S-metilsulfona Oxidemetão-metilo	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propinebe	0,006

([1]) Aplica-se a definição de resíduo mais atualizada conforme estabelecida nos anexos II, III, IV ou V pertinentes do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (a definição de resíduo é mencionada entre parênteses a seguir ao composto parental da substância).

▼**M4**

ANEXO V

SUBSTÂNCIAS ATIVAS REFERIDAS NO ARTIGO 4.º, N.º 4

Denominação química do composto parental da substância ([1])
Aldrina
Dieldrina
Dissulfotão
Endrina
Fensulfotião
Fentina
Haloxifope
Heptacloro
Hexaclorobenzeno
Nitrofena
Ometoato
Terbufos.

([1]) Aplica-se a definição de resíduo mais atualizada conforme estabelecida nos anexos II, III, IV ou V pertinentes do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (a definição de resíduo é mencionada entre parênteses a seguir ao composto parental da substância).

▼B

ANEXO VI

NOMES REFERIDOS NO Artigo 5.º

PARTE A

Nomes referidos no artigo 5.º, n.º 1

O nome das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição que não as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser, respetivamente:

— em búlgaro: «Храни за кърмачета» e «Преходни храни»,

— em espanhol: «Preparado para lactantes» e «Preparado de continuación»,

— em checo: «Počáteční kojeneckou výživou» e «Pokračovací kojeneckou výživou»,

— em dinamarquês: «Modermælkserstatning» e «Tilskudsblanding»,

— em alemão: «Säuglingsanfangsnahrung» e «Folgenahrung»,

— em estónio: «Imiku piimasegu» e «Jätkupiimasegu»,

— em grego: «Παρασκεύασμα για βρέφη» e «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— em inglês: «Infant formula» e «Follow-on formula»,

— em francês: «Préparation pour nourrissons» e «Préparation de suite»,

— em croata: «Početna hrana za dojenčad» e «Prijelazna hrana za dojenčad»,

— em italiano: «Formula per lattanti» e «Formula di proseguimento»,

— em letão: «Maisījums zīdaiņiem» e «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— em lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» e «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,

— em húngaro: «Anyatej-helyettesítő tápszer» e «Anyatej-kiegészítő tápszer»,

— em maltês: «Formula tat-trabi» e «Formula tal-prosegwiment»,

— em neerlandês: «Volledige zuigelingenvoeding» e «Opvolgzuigelingenvoeding»,

— em polaco: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» e «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,

— em português: «Fórmula para lactentes» e «Fórmula de transição»,

— em romeno: «Formulă de început» e «Formulă de continuare»,

— em eslovaco: «Počiatočná dojčenská výživa» e «Následná dojčenská výživa».

— em esloveno: «Začetna formula za dojenčke» e «Nadaljevalna formula»,

— em finlandês: «Äidinmaidonkorvike» e «Vieroitusvalmiste»,

— em sueco: «Modersmjölksersättning» e «Tillskottsnäring».

▼B

PARTE B

Nomes referidos no artigo 5.º, n.º 2

O nome das fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição integralmente fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra deve ser, respetivamente:

— em búlgaro: «Млека за кърмачета» e «Преходни млека»,

— em espanhol: «Leche para lactantes» e «Leche de continuación»,

— em checo: «Počáteční kojenecká výživa» e «Pokračovací kojenecká výživa»,

— em dinamarquês: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» e «Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,

— em alemão: «Säuglingsmilchnahrung» e «Folgemilch»,

— em estónio: «Piimal põhinev imiku piimasegu» e «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,

— em grego: «Γάλα για βρέφη» e «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— em inglês: «Infant milk» e «Follow-on milk»,

— em francês: «Lait pour nourrissons» e «Lait de suite»,

— em croata: «Početna mliječna hrana za dojenčad» e «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

— em italiano: «Latte per lattanti» e «Latte di proseguimento»,

— em letão: «Piena maisījums zīdaiņiem» e «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— em lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» e «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,

— em húngaro: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» e «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,

— em maltês: «Ħalib tat-trabi» e «Ħalib tal-prosegwiment»,

— em neerlandês: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ou «Zuigelingenmelk» e «Opvolgmelk»,

— em polaco: «Mleko początkowe» e «Mleko następne»,

— em português: «Leite para lactentes» e «Leite de transição»,

— em romeno: «Lapte de început» e «Lapte de continuare»,

— em eslovaco: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» e «Následná dojčenská mliečna výživa»,

— em esloveno: «Začetno mleko za dojenčke» e «Nadaljevalno mleko»,

— em finlandês: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» e «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,

— em sueco: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» e «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

▼B

ANEXO VII

DOSES DE REFERÊNCIA REFERIDAS NO ARTIGO 7.º, N.º 7

Nutrientes	Dose de referência
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B12	(µg) 0,8
Ácido pantoténico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Cálcio	(mg) 550
Fósforo	(mg) 550
Potássio	(mg) 1 000
Sódio	(mg) 400
Cloreto	(mg) 500
Ferro	(mg) 8
Zinco	(mg) 5
Iodo	(µg) 80
Selénio	(µg) 20
Cobre	(mg) 0,5
Magnésio	(mg) 80
Manganês	(mg) 1,2