Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA 2006/141/CE DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2006

relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 401 de 30.12.2006, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Regulamento (CE) n.º 1243/2008 da Comissão de 12 de Dezembro de 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Diretiva 2013/26/UE da Comissão de 8 de fevereiro de 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

DIRECTIVA 2006/141/CE DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2006

relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ([1]), nomeadamente o n.º 1 do artigo 4.º,

Depois de consultada a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a Autoridade),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 89/398/CEE diz respeito aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. As disposições específicas aplicáveis a certos grupos de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são estabelecidas por meio de directivas específicas.

(2) A Directiva 91/321/CEE da Comissão, de 14 de Maio de 1991, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ([2]), é uma directiva específica na acepção da Directiva 89/398/CEE. Essa directiva foi substancialmente alterada por diversas vezes ([3]). Dado que devem ser introduzidas novas alterações, é conveniente, por uma questão de clareza, proceder à reformulação da referida directiva.

(3) Tendo em conta os debates em fóruns internacionais, em particular no Codex Alimentarius, no que diz respeito ao momento da introdução de alimentação complementar na dieta dos lactentes, é conveniente alterar as actuais definições de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e certas disposições relativas às fórmulas de transição da Directiva 91/321/CEE.

(4) As fórmulas para lactentes são os únicos géneros alimentícios transformados que satisfazem integralmente as necessidades nutritivas dos lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de uma alimentação complementar adequada. Por forma a proteger a saúde dos referidos lactentes, importa assegurar que apenas sejam comercializados como produtos adequados para a referida utilização as fórmulas para lactentes.

(5) A composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve satisfazer as necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis, estabelecidas por intermédio de dados científicos geralmente aceites.

([1]) JO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

([2]) JO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

([3]) Ver parte A do anexo X.

▼B

(6) Os requisitos relativos à composição de base das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição devem incluir disposições pormenorizadas quanto ao teor proteico. Apesar de, tradicionalmente, se terem usado vários factores de conversão adequados para o cálculo do teor proteico a partir do teor em azoto das diferentes fontes de proteínas, pareceres científicos recentes indicam que, para o efeito específico do cálculo do teor proteico das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, convém usar um único factor de conversão adaptado a estes produtos. Dado que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição são produtos sofisticados, formulados especialmente para o fim a que se destinam, devem estabelecer-se requisitos de base adicionais relativos às proteínas, incluindo níveis máximos e mínimos de proteínas assim como níveis mínimos de determinados aminoácidos. Os requisitos aplicáveis às proteínas especificados na presente directiva devem referir-se aos produtos finais enquanto tal, preparados e prontos para consumo.

(7) Com base nos referidos dados, é já possível definir a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca, da soja, ou de ambos, bem como as fórmulas para lactentes produzidas a partir de hidrolisados de proteínas. O mesmo não se verifica no que respeita às fórmulas derivadas, no todo ou em parte, de outras fontes de proteínas. Por conseguinte, deverão, se necessário, ser posteriormente adoptadas regras específicas para estes produtos.

(8) É importante que os ingredientes utilizados no fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição sejam adequados à utilização nutricional específica de lactentes e que a sua adequação seja demonstrada, se necessário, por estudos apropriados. Grupos científicos especializados, como o Comité Científico da Alimentação Humana, a Comissão de Questões Médicas da Alimentação e de Política de Nutrição do Reino Unido e a Sociedade Europeia de Gastroenterologia, Hepatologia e Nutrição Pediátrica, publicaram orientações sobre a concepção e a realização de estudos apropriados. Essas orientações devem ser consideradas aquando da introdução de novos ingredientes nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição.

(9) Muitas das substâncias que podem ser usadas no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição também podem ser usadas como aditivos nos géneros alimentícios. Nesse contexto, já foram ou serão adoptados a nível comunitário critérios de pureza, em conformidade com a Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros alimentícios destinados à alimentação humana [1]. Os referidos critérios devem aplicar-se às substâncias independentemente do objectivo da sua utilização nos alimentos.

[1] JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

▼B

(10) De modo a assegurar um nível elevado de protecção da saúde pública, devem aplicar-se, até à adopção de critérios de pureza comunitários para as substâncias relativamente às quais tais critérios ainda não tenham sido adoptados, critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais, tais como o Comité Misto FAO/OMS de peritos em matéria de aditivos alimentares (CMPAA) ou a Farmacopeia Europeia. Além disso, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rígidos.

(11) Atendendo à natureza específica das fórmulas para lactentes, deverão ser facultados aos organismos de controlo meios adicionais aos normalmente utilizados, por forma a facilitar o controlo eficiente de tais produtos.

(12) As fórmulas para lactentes produzidas a partir de hidrolisados de proteínas são diferentes dos produtos dietéticos semielementares com um elevado teor de hidrolisados utilizados para fins dietéticos em casos médicos já diagnosticados, os quais não são abrangidos pela presente directiva.

(13) A presente directiva reflecte o estado actual dos conhecimentos na matéria. Qualquer modificação destinada a admitir inovações baseadas nos progressos científico e técnico deverá ser aprovada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 13.º da Directiva 89/398/CEE.

(14) Os limites máximos de resíduos de pesticidas fixados pela legislação comunitária aplicável, em especial pela Directiva 76/895/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à fixação de limites máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre as frutas e produtos hortícolas [1], pela Directiva 86/362/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de limites máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos cereais [2], pela Directiva 86/363/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de limites máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de origem animal [3], e pela Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de limites máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas [4], devem aplicar-se sem prejuízo das disposições específicas previstas na presente directiva.

---

[1] JO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/92/CE da Comissão (JO L 311 de 10.11.2006, p. 31).

[2] JO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/92/CE.

[3] JO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/62/CE da Comissão (JO L 206 de 27.7.2006, p. 27).

[4] JO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/92/CE.

▼B

(15) Em virtude das obrigações internacionais da Comunidade, o princípio da precaução referido no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ([1]), permite à Comunidade, nos casos em que não existam dados científicos suficientes, adoptar, a título provisório, medidas baseadas nos dados relevantes disponíveis, na expectativa de uma avaliação complementar dos riscos e da revisão das medidas em causa num período razoável.

(16) Com base nos dois pareceres emitidos pelo Comité Científico da Alimentação Humana, em 19 de Setembro de 1997 e 4 de Junho de 1998, existem actualmente dúvidas sobre a adequação das doses diárias admissíveis (DDA) em vigor de pesticidas e de resíduos de pesticidas à protecção da saúde dos lactentes e das crianças jovens. Por consequência, deve adoptar-se um limite máximo bastante reduzido de pesticidas totais nos géneros alimentícios para fins nutricionais específicos destinados a lactentes e crianças jovens. O referido limite máximo deve ser fixado em 0,01 mg/kg, que, normalmente, constitui o limite mínimo detectável na prática.

(17) Deve ser exigida uma limitação considerável dos resíduos de pesticidas. Mediante uma selecção cuidadosa das matérias-primas e tendo em conta que o fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição implica um processamento complexo, é possível obter produtos com teores bastante reduzidos de resíduos de pesticidas. Contudo, no caso de um número limitado de pesticidas ou metabolitos de pesticidas, mesmo um limite máximo de resíduos equivalente a 0,01 mg/kg poderia, nas piores condições de ingestão, levar a que os lactentes ou crianças jovens excedessem a DDA. É esse o caso dos pesticidas ou metabolitos de pesticidas com uma DDA inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.

(18) A presente directiva estabelece o princípio da proibição da utilização destes pesticidas na produção dos produtos agrícolas destinados a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Porém, esta proibição não garante necessariamente que os produtos estão isentos desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas contaminam o ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados nos produtos em causa.

([1]) JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão (JO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

▼B

(19) A maioria dos pesticidas que têm valores de DDA inferiores a 0,0005 mg/kg de peso corporal já foram proibidos na Comunidade. Os pesticidas proibidos não deveriam ser detectáveis nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição graças aos métodos analíticos mais avançados. Contudo, alguns pesticidas degradam-se lentamente e contaminam o ambiente. Poderiam estar presentes em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição mesmo que não tivessem sido utilizados. Para efeitos de controlo, deve adoptar-se uma abordagem harmonizada.

(20) Na iminência das decisões da Comissão sobre se satisfazem as exigências de segurança constantes do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [1], a continuação da utilização dos pesticidas autorizados deveria ser permitida desde que os seus resíduos não ultrapassem os limites máximos de resíduos definidos na presente directiva. Estes últimos deveriam ser fixados por forma a assegurar que os valores das respectivas DDA não fossem excedidos pelos lactentes ou crianças jovens nas piores condições de ingestão.

(21) Depois de concluído o programa de revisão realizado nos termos da Directiva 91/414/CEE, devem alterar-se os anexos da presente directiva respeitantes aos pesticidas.

(22) Nos termos do n.º 1 do artigo 7.º da Directiva 89/398/CEE, os produtos por ela abrangidos encontram-se sujeitos às regras gerais estabelecidas pela Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios [2]. A presente directiva adopta e desenvolve, sempre que necessário, aditamentos e excepções a essas regras gerais, por forma a incentivar e preservar o aleitamento materno.

(23) Em particular, a natureza e fins dos produtos abrangidos pela presente directiva requerem a rotulagem nutricional a fim de evidenciar o valor energético e os principais nutrientes que contêm. Por outro lado, o respectivo modo de utilização deve ser especificado em conformidade com o n.º 1, ponto 9, do artigo 3.º e com o n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 2000/13/CE, por forma a evitar utilizações inadequadas, susceptíveis de afectar a saúde dos lactentes.

(24) Dada a natureza das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, importa clarificar as regras relativas à menção de nutrientes na rotulagem, para evitar problemas na aplicação de outros actos legislativos comunitários relevantes.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/85/CE da Comissão (JO L 293 de 24.10.2006, p. 3).
[2] JO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/89/CE (JO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

▼B

(25) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo a alegações nutricionais e de saúde nos alimentos ([1]), estabelece as regras e condições de utilização das alegações de saúde feitas acerca dos alimentos. Contudo, o n.º 5 do artigo 1.º do referido regulamento determina que o mesmo se aplica sem prejuízo, em particular, da Directiva 89/398/CEE e das directivas adoptadas relativamente aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

(26) Convém estabelecer na presente directiva condições específicas de utilização das alegações nutricionais e de saúde feitas acerca das fórmulas para lactentes. Neste domínio, é necessário, por forma a fornecer informações objectivas e cientificamente comprovadas, definir em que condições são permitidas alegações nutricionais e de saúde e fixar uma lista de alegações permitidas. Em conformidade com o n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 4.º da Directiva 89/398/CEE, a alteração dessa lista de alegações nutricionais e de saúde deve ser adoptada, se necessário, após consulta da Autoridade.

(27) A fim de proteger melhor a saúde dos lactentes, as regras de composição, rotulagem e publicidade estabelecidas na presente directiva devem estar em conformidade com os princípios e objectivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno, adoptado pela 34.º Assembleia Mundial de Saúde, atendendo às especificidades jurídicas e às situações de facto vigentes na Comunidade.

(28) Os Estados-Membros, conscientes do importante papel desempenhado pela informação sobre alimentos para lactentes na escolha pelas mulheres grávidas e mães de lactentes do tipo de alimentação a administrar aos seus filhos, devem adoptar medidas adequadas para que esta informação garanta uma utilização adequada dos produtos em questão e não entre em contradição com o incentivo ao aleitamento materno.

(29) A presente directiva não diz respeito às condições nas quais se efectua a venda das publicações especializadas em puericultura e das publicações científicas.

(30) A Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos ([2]), estabelece as normas de composição e de rotulagem relativas aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. O anexo a essa directiva fixa valores para os minerais presentes em produtos alimentares nutricionalmente completos destinados a lactentes. Foram emitidos novos pareceres científicos sobre o nível mínimo de manganês nos alimentos para lactentes. Por conseguinte, é conveniente alterar os níveis de manganês nos alimentos dietéticos para lactentes destinados a fins medicinais específicos, estabelecidos nesse anexo. É, pois, conveniente alterar a Directiva 1999/21/CEE.

([1]) JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
([2]) JO L 91 de 7.4.1999, p. 29. Directiva alterada pelo Acto de Adesão de 2003.

▼B

(31) Dadas a natureza específica dos alimentos dietéticos para lactentes destinados a fins medicinais específicos e a necessidade de avaliar a nova formulação desses produtos, os fabricantes necessitam de um período mais alargado para adaptarem os seus produtos à composição de base resultante das novas exigências estabelecidas na presente directiva.

(32) A obrigação de transpor a presente directiva para o direito interno deve limitar-se às disposições que representem alterações substantivas relativamente à directiva anterior. A obrigação de transpor as disposições que permanecem inalteradas decorre da directiva anterior.

(33) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito interno das directivas indicadas na parte B do anexo X.

(34) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A presente directiva é uma directiva específica, nos termos do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 89/398/CEE, e estabelece as normas de composição e de rotulagem relativas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade.

A presente directiva prevê, igualmente, que os Estados-Membros dêem execução aos princípios e objectivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno relativos à comercialização, informação e responsabilidades das autoridades sanitárias.

Artigo 2.º

Para efeitos do disposto na presente directiva, aplicam-se as definições de «alegação», «alegação nutricional», «alegação de saúde» e «alegação de redução do risco de doença», estabelecidas nos n.os 1, 2, 4, 5 e 6 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

São também aplicáveis as seguintes definições:

a) «Lactentes»: crianças com idade inferior a 12 meses;

b) «Crianças jovens»: crianças com idade de 1 a 3 anos;

c) «Fórmulas para lactentes»: géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida que satisfaçam as necessidades nutritivas desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;

▼B

d) «Fórmulas de transição»: géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada nesses lactentes;

e) «Resíduo de pesticida»: um resíduo de produto fitofarmacêutico, tal como definido pelo n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 91/414/CEE, presente numa fórmula para lactentes ou fórmula de transição, incluindo os seus metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

Artigo 3.º

As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição só podem ser comercializadas na Comunidade se cumprirem a presente directiva.

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

Artigo 4.º

As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter quaisquer substâncias em quantidades susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças jovens.

Artigo 5.º

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 a utilizações dietéticas específicas de lactentes a partir do nascimento tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

Essa adequação deve ser demonstrada 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 concepção e a realização desses estudos.

Artigo 6.º

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

▼B

Essa adequação deve ser demonstrada 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 concepção e a realização desses estudos.

Artigo 7.º

1. As fórmulas para lactentes devem satisfazer os critérios de composição fixados no anexo I, tendo em conta as especificações do anexo V.

No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca definidas no ponto 2.1 do anexo I, com um teor proteico entre o valor mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), a adequação de uma fórmula à alimentação especial dos lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidas no ponto 2.2 do anexo I, com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adequação da fórmula para lactentes com indicações nutricionais específicas destinadas a lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos e deve respeitar as especificações correspondentes estabelecidas no anexo VI.

2. As fórmulas de transição devem satisfazer os critérios de composição fixados no anexo II tendo em conta as especificações estabelecidas no anexo V.

3. Para que as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fiquem prontas a ser utilizadas apenas deve ser eventualmente necessário o acrescento de água.

4. Devem ser observadas as proibições e restrições à utilização dos ingredientes alimentares em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição constantes dos anexos I e II.

Artigo 8.º

1. No fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, apenas podem ser utilizadas as substâncias constantes do anexo III, por forma a satisfazer os requisitos relativos a:

a) Substâncias minerais;

b) Vitaminas;

c) Aminoácidos e outros compostos nitrogenados;

d) Outras substâncias para fins nutricionais específicos.

▼B

2. Aplicam-se às substâncias incluídas no anexo III os critérios de pureza previstos na legislação comunitária para a sua utilização na produção de géneros alimentícios para fins diversos dos abrangidos pela presente directiva.

3. Às substâncias para as quais a legislação comunitária não prevê critérios de pureza, devem aplicar-se, até à adopção de critérios de pureza comunitários, critérios de pureza recomendados por organismos internacionais.

Contudo, podem manter-se as regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rígidos que os recomendados pelos organismos internacionais.

Artigo 9.º

1. Para facilitar o controlo oficial eficiente das fórmulas para lactentes, quando um operador do sector alimentar colocar no mercado uma fórmula para lactentes, deve notificar a entidade competente dos Estados-Membros em que o produto é comercializado, transmitindo-lhe um modelo do rótulo usado para o produto.

2. As autoridades competentes para efeitos deste artigo são as referidas no n.º 4 do artigo 9.º da Directiva 89/398/CEE.

Artigo 10.º

1. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não podem conter resíduos de pesticidas específicos em teores superiores a 0,01 mg/kg de produto pronto para consumo ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

Os métodos analíticos para determinar os teores dos resíduos de pesticidas serão métodos normalizados geralmente aceites.

2. Os pesticidas enumerados no anexo VIII não serão utilizados nos produtos agrícolas destinados à produção de fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição.

Contudo, para efeitos de controlo:

a) Considera-se que os pesticidas enumerados no quadro 1 do anexo VIII não foram utilizados se os respectivos resíduos não excederem um nível de 0,003 mg/kg. Este nível, que equivale ao limite de quantificação dos métodos analíticos, será objecto de avaliação regular à luz do progresso técnico;

b) Considera-se que os pesticidas enumerados no quadro 2 do anexo VIII não foram utilizados se os respectivos resíduos não excederem um nível de 0,003 mg/kg. Este nível será objecto de avaliação regular à luz dos dados respeitantes à contaminação ambiental.

3. Em derrogação ao n.º 1, no que respeita aos pesticidas enumerados no anexo IX, serão de aplicação os limites máximos de resíduos especificados no mesmo anexo.

▼B

4. Os níveis referidos nos n.os 2 e 3 serão de aplicação aos produtos tal como propostos para consumo ou reconstituídos de acordo com as instruções dos fabricantes.

Artigo 11.º

Com excepção do previsto no artigo 12.º, a denominação sob a qual as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição podem ser vendidas será, respectivamente:

— *em búlgaro*: «храни за кърмачета» e «преходни храни»,

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

— *em checo*: «počáteční kojenecká výživa» e «pokračovací kojenecká výživa»,

— *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»,

▼M2

— *em croata*: «početna hrana za dojenčad» e «prijelazna hrana za dojenčad»,

▼B

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

— *em letão*: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— *em lituano*: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,

— *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*: «preparate pentru sugari» e «preparate pentru copii de vârstă mică»,

— *em eslovaco*: «počiatočná dojčenská výživa» e «následná dojčenská výživa»,

— *em esloveno*: «začetna formula za dojenčke» e «nadaljevalna formula za dojenčke»,

▼B

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

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

Artigo 12.º

A denominação pela qual são vendidas as fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição integralmente fabricadas a partir das proteínas do leite de vaca deve ser, respectivamente:

— *em búlgaro*: «млека за кърмачета» e «преходни млека»,

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

— *em checo*: «počáteční mléčná kojenecká výživa» e «pokračovací mléčná 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»,

▼M2

— *em croata*: «početna mliječna hrana za dojenčad» e «prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

▼B

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

— *em letão*: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» e «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— *em lituano*: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» e «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,

— *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 pentru sugari» e «lapte pentru copii de vârstă mică»,

— *em eslovaco*: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» e «následná dojčenská mliečna výživa»,

— *em esloveno*: «začetno mleko za dojenčke» e «nadaljevalno mleko za dojenčke»,

▼B

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

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

Artigo 13.º

1. O rótulo conterá, para além das informações previstas no n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2000/13/CE, as seguintes menções obrigatórias:

a) No que respeita à generalidade das fórmulas para lactentes, a menção de que o produto se adequa a utilizações nutricionais específicas por lactentes a partir do nascimento, quando não recebam aleitamento materno;

b) No que respeita às fórmulas de transição, a menção de que o produto apenas se adequa a fins nutricionais específicos de lactentes de idade superior a seis meses, que deve constituir apenas um dos componentes de uma dieta diversificada, 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 excepção aos seis meses de idade, só deverá ser tomada mediante conselho de pessoas independentes habilitadas nos domínios da medicina, da nutrição ou da farmácia ou de outros profissionais responsáveis por cuidados maternos e infantis, com base nas necessidades individuais específicas de crescimento e desenvolvimento do lactente;

c) No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, o valor energético disponível, expresso em kJ e em kcal, bem como o teor de proteínas, hidratos de carbono e lípidos por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

d) No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a quantidade média de cada substância mineral e de cada vitamina referida, respectivamente, nos anexos I e II, e, se aplicável, de colina, inositol e carnitina por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

e) No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, 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.

2. Os rótulos podem indicar os seguintes dados:

a) No que diz respeito às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, se tal declaração não estiver abrangida pelo disposto no n.º 1, alínea d), do presente artigo, a quantidade média de nutrientes referidos no anexo III, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

b) No que respeita às fórmulas de transição, para além dos dados numéricos, os dados relativos às vitaminas e minerais constantes do anexo VII, expressos em percentagem dos valores de referência nele indicados, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado.

▼B

3. Os rótulos das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidos por forma a que proporcionem as informações necessárias quanto à utilização adequada dos produtos e a que não desincentivem o aleitamento materno.

É proibida a utilização dos termos «humanizado», «maternizado», «adaptado», bem como a de termos análogos.

4. Os rótulos das fórmulas para lactentes devem, além disso, conter as seguintes menções obrigatórias, precedidas pela expressão «Informação importante» ou por qualquer outra equivalente:

a) Uma afirmação da superioridade do aleitamento materno;

b) Uma recomendação de que o produto apenas seja utilizado mediante parecer de pessoas independentes qualificadas nos domínios da medicina, nutrição ou farmácia ou de outros profissionais responsáveis pelos cuidados maternos e infantis.

5. Os rótulos das fórmulas para lactentes não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos susceptíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização do produto. Podem, porém, conter representações gráficas que permitam a identificação fácil do produto e ilustrem o modo de preparação.

6. Os rótulos das fórmulas para lactentes apenas podem conter alegações nutricionais e de saúde nos casos referidos no anexo IV e em conformidade com as condições nele estabelecidas.

7. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser rotuladas de modo a que os consumidores possam fazer uma clara distinção entre esses produtos, para evitar qualquer risco de confusão entre fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

8. Os requisitos, proibições e restrições constantes dos n.os 3 a 7 aplicam-se igualmente:

a) À apresentação dos respectivos produtos, nomeadamente à sua forma, aspecto ou modo de embalagem, aos materiais de embalagem utilizados, ao modo como estão dispostos e ao contexto em que são expostos;

b) À publicidade.

Artigo 14.º

1. A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas. Os Estados-Membros podem ainda restringir ou proibir tal publicidade. A referida publicidade de fórmulas para lactentes deve observar o disposto nos n.os 3 a 7 e 8, alínea b), do artigo 13.º e apenas conter informações de carácter científico e factual. Estas informações não devem pressupor, nem fazer crer, que a alimentação por biberão seja equivalente ou superior ao aleitamento materno.

2. Nos locais de venda não deve haver publicidade, oferta de amostras nem qualquer outra prática de promoção da venda directa ao consumidor de preparados 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*).

▼B

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

Artigo 15.º

1. Os Estados-Membros assegurarão que sejam dadas informações objectivas e coerentes sobre a alimentação dos lactentes e das crianças jovens às famílias e a todos aqueles que se encontram ligados ao sector da alimentação dos lactentes e das crianças jovens, que abranjam a programação, prestação, concepção e divulgação de informações e o seu controlo.

2. Os Estados-Membros garantirão que todo 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 jovens contenha informações claras sobre todos os pontos seguintes:

a) Vantagens e superioridade do aleitamento natural;

b) Alimentação materna e a preparação para o aleitamento natural e sua manutenção;

c) O eventual efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre o aleitamento natural;

d) A dificuldade de reconsiderar a decisão de não aleitar naturalmente;

e) Caso seja necessário, a utilização correcta 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 incorrecta de fórmulas para lactentes. O referido material não deve recorrer a quaisquer imagens que possam criar uma impressão falsamente positiva da utilização das fórmulas para lactentes.

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

4. Os Estados-Membros assegurarão que 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 sejam utilizados ou distribuídos a lactentes que devam alimentar-se à base de fórmulas para lactentes e apenas quando os referidos lactentes delas necessitarem.

Artigo 16.º

No anexo à Directiva 1999/21/CE, a linha relativa ao manganês, na segunda parte do quadro I respeitante às substâncias minerais, é substituída pelo seguinte:

▼B

«Manganês (μg)	0,25	25	1	100».

Artigo 17.º

As novas exigências fixadas nos n.os 1 e 2 do artigo 7.º da presente directiva não são obrigatórias para os alimentos dietéticos para fins medicinais específicos destinados especificamente a lactentes, conforme refere o ponto 4 do anexo da Directiva 1999/21/CE, até 1 de Janeiro de 2012.

Artigo 18.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Dezembro de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento aos artigos 2.º e 3.º, 5.º a 17.º e aos anexos I a VII. Os Estados-Membros devem comunicar de imediato à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros darão execução às referidas disposições de modo a:

— autorizar o comércio dos produtos que satisfaçam à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro de 2008,

— sem prejuízo do artigo 17.º, proibir, com efeitos a partir de 31 de Dezembro de 2009, o comércio dos produtos que não satisfaçam à presente directiva.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Essas disposições devem igualmente incluir uma declaração segundo a qual todas as referências existentes em disposições legislativas, regulamentares e administrativas à directiva revogada devem entender-se como sendo feitas à presente directiva. As modalidades dessa referência e o modo como aquela declaração deve ser formulada serão adoptados pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 19.º

A Directiva 91/321/CEE, com a redacção que lhe foi dada pelas directivas indicadas na parte A do anexo X, é revogada com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2008, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos prazos de transposição para o direito interno das directivas constantes da parte B do anexo X.

As referências à directiva revogada entender-se-ão como sendo feitas à presente directiva, segundo o quadro de correspondência do anexo XI.

Artigo 20.º

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

Artigo 21.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

COMPOSIÇÃO DE BASE DAS FÓRMULAS PARA LACTENTES QUANDO RECONSTITUÍDOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

Os valores estabelecidos no presente anexo referem-se ao produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

1. ENERGIA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/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**

Mínimo ([1])	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca com um teor proteico entre o mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) devem respeitar as disposições do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º

Para um mesmo valor energético, a fórmula para lactentes deve conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 2, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

2.2. **Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas**

Mínimo ([1])	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) As fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) devem respeitar as disposições do terceiro parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º

Para um mesmo valor energético, a fórmula para lactentes deve conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de

▼B

cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 2, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

O teor de L-carnitina deve ser pelo menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.3. **Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

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

Para um mesmo valor energético, a fórmula deve conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 2, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2. A razão metionina:cistina poderá ser superior a 2, mas não superior a 3, desde que a adequação do produto a utilizações nutricionais específicas por lactentes seja demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a concepção e a realização desses estudos.

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

2.4. Quaisquer que sejam as circunstâncias, só poderão ser adicionados às formulas para lactentes aminoácidos se se destinarem a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse 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
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

— óleo de sésamo,

— óleo de algodão.

5.2. **Ácido láurico e ácido mirístico**

Mínimo	Máximo
—	utilizados separadamente ou em conjunto: 20 % do teor total em lípidos

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

5.4. O teor de ácido erúcico não deve ser superior a 1 % do teor total de lípidos.

5.5. **Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = lineolatos)**

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. O teor de ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A razão ácido linoleico:ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 5 nem superior a 15.

5.7. Podem ser adicionados ácidos gordos poli-insaturados de cadeia longa [LCP (20 ou 22 átomos de carbono)]. Nesse caso, o teor respectivo não deve exceder:

— tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total de lípidos,

— tratando-se de ácidos LCP n-6, 2 % do teor total de lípidos (1 % do teor total de lípidos no caso de ácido araquidónico 20:4 n-6).

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

O teor de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3) não deve ser superior ao de LCP n-6.

6. FOSFOLÍPIDOS

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

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. HIDRATOS DE CARBONO

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

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

— lactose,

— maltose,

— sacarose,

— glucose,

— maltodextrinas,

— xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado,

— amido pré-cozido
— amido gelatinizado
} naturalmente isento de glúten

8.2. **Lactose**

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

A presente disposição não se aplica a fórmulas para lactentes em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50 % do teor proteico total.

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 ser superior a 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. **Amido pré-cozido e/ou gelatinizado**

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

▼B

9. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos às fórmulas para lactentes. Nesse caso, o teor respectivo 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, nos termos do artigo 5.º

10. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Cálcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (μg)	8,4	25	35	100
Iodo (μg)	2,5	12	10	50
Selénio (μg)	0,25	2,2	1	9
Manganês (μg)	0,25	25	1	100
Flúor (μg)	—	25	—	100

A razão cálcio:fósforo não deve ser inferior a 1,0 nem superior a 2,0.

10.2. **Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de isolados de proteínas da soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca**

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (μg-ER) [1]	14	43	60	180
Vitamina D (μg) [2]	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (μg)	14	72	60	300

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) (3)	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Ácido fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) (4)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas (5) mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ disponíveis	1,2	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas (5) mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal disponíveis	5

(1) ER = todos os equivalentes de retinol *trans*-.
(2) Sob a forma de colecalciferol, em que 10 µg = 400 u. i. de vitamina D.
(3) Niacina pré-formada.
(4) α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.
(5) 0,5 mg α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g de ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g de ácido icosapentaenóico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

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 nucleotídeos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXO II

COMPOSIÇÃO DE BASE DAS FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO QUANDO RECONSTITUÍDAS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

Os valores estabelecidos no presente anexo referem-se ao produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.

1. Energia

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/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**

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

2.2 **Fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

2.3 **Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

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

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido indispensável e condicionalmente indispensável pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V). No entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina, se a razão metionina:cistina não for superior a 3, e poderão adicionar-se as concentrações de fenilalanina e tirosina, se a razão tirosina:fenilalanina não for superior a 2.

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
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Deve ser proibida a utilização das seguintes substâncias:

— óleo de sésamo,

— óleo de algodão.

4.2 **Ácido láurico e ácido mirístico**

Mínimo	Máximo
—	utilizados separadamente ou em conjunto: 20 % do teor total em lípidos

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

4.4 O teor de ácido erúcico não deve ser superior a 1 % do teor total em lípidos.

4.5 **Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = lineolatos)**

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 O teor de ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A razão ácido linoleico:ácido alfa-linolénico não deve ser inferior a 5 nem superior a 15.

▼B

4.7 Podem ser adicionados ácidos gordos poli-insaturados de cadeia longa [LCP (20 ou 22 átomos de carbono)]. Nesse caso, o teor respectivo não deve exceder:

— tratando-se de ácidos LCP n-3, 1 % do teor total em lípidos,

— tratando-se de ácidos LCP n-6, 2 % do teor total em lípidos (1 % do teor total em lípidos no caso de ácido araquidónico (20:4 n-6).

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

O teor de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3) não deve ser superior ao de LCP n-6.

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 (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (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)	—

A presente disposição não se deve aplicar às fórmulas de transição em que os isolados de proteínas da soja representem mais de 50 % do teor proteico total.

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*.

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).

▼B

7. FRUTO-OLIGOSSACÁRIDOS E GALACTO-OLIGOSSACÁRIDOS

Podem adicionar-se fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos às fórmulas de transição. Nesse caso, o teor respectivo 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, nos termos do artigo 6.º

8. SUBSTÂNCIAS MINERAIS

8.1 **Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas ou hidrolisados de proteínas do leite de vaca**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sódio (mg)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Cálcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Iodo (µg)	2,5	12	10	50
Selénio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganês (µg)	0,25	25	1	100
Fluoreto(µg)	—	25	—	100

A razão cálcio:fósforo presente nas fórmulas de transição não deve ser inferior a 1,0 nem superior a 2,0.

8.2 **Fórmulas de transição fabricadas a partir de isolados de proteína de soja ou de uma mistura destes com proteínas do leite de vaca**

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Ferro (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) ([1])	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) (3)	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Ácido fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) (4)	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas (5), mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ disponíveis	1,2	0,5/g de ácidos gordos poli-insaturados expressos em ácido linoleico corrigido para as ligações duplas (5), mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal disponíveis	5

(1) ER = todos os equivalentes de retinol *trans*.
(2) Sob a forma de colecalciferol, em que 10 µg = 400 u.i. de vitamina D.
(3) Niacina pré-formada.
(4) α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.
(5) 0,5 mg α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g de ácido α-linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g de ácido icosapentaenóico (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g de ácido docosa-hexaenóico (22:6 n-3).

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

SUBSTÂNCIAS NUTRITIVAS

1. **Vitaminas**

Vitamina	Fórmula vitamínica
Vitamina A	Acetato de retinilo
	Palmitato de retinilo
	Retinol
Vitamina D	Vitamina D_2 (ergocalciferol)
	Vitamina D_3 (colecalciferol)
Vitamina B_1	Cloridrato de tiamina
	Mononitrato de tiamina
Vitamina B_2	Riboflavina
	Riboflavina 5′-fosfato de sódio
Niacina	Nicotinamida
	Ácido nicotínico
Vitamina B_6	Cloridrato de piridoxina
	Piridoxina 5′-fosfato
Folato	Ácido fólico
Ácido pantoténico	D-pantotenato de cálcio
	D-pantotenato de sódio
	Dexpantenol
Vitamina B_{12}	Cianocobalamina
	Hidroxocobalamina
Biotina	D-biotina
Vitamina C	Ácido L-ascórbico
	L-ascorbato de sódio
	L-ascorbato de cálcio
	Ácido 6-palmitil-L- ascórbico (Palmitato de ascorbilo)
	Ascorbato de potássio
Vitamina E	D-alfa-tocoferol
	DL-alfa-tocoferol
	Acetato de D-alfa-tocoferol
	Acetato de DL-alfa-tocoferol
Vitamina K	Filoquinona (Fitomenadiona)

2. **Substâncias minerais**

Substâncias minerais	Sais permitidos
Cálcio (Ca)	Carbonato de cálcio
	Cloreto de cálcio
	Sais de cálcio do ácido cítrico
	Gluconato de cálcio

▼B

Substâncias minerais	Sais permitidos
	Glicerofosfato de cálcio
	Lactato de cálcio
	Sais de cálcio do ácido ortosfosfórico
	Hidróxido de cálcio
Magnésio (Mg)	Carbonato de magnésio
	Cloreto de magnésio
	Óxido de magnésio
	Sais de magnésio do ácido ortofosfórico
	Sulfato de magnésio
	Gluconato de magnésio
	Hidróxido de magnésio
	Sais de magnésio do ácido cítrico
Ferro (Fe)	Citrato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato férrico de amónio
	Fumarato ferroso
	Difosfato férrico (pirofosfato férrico)
	Bisglicinato ferroso
Cobre (Cu)	Citrato cúprico
	Gluconato cúprico
	Sulfato cúprico
	Complexo cobre-lisina
	Carbonato cúprico
Iodo (I)	Iodeto de potássio
	Iodeto de sódio
	Iodato de potássio
Zinco (Zn)	Acetato de zinco
	Cloreto de zinco
	Lactato de zinco
	Sulfato de zinco
	Citrato de zinco
	Gluconato de zinco
	Óxido de zinco
Manganês (Mn)	Carbonato de manganês
	Cloreto de manganês
	Citrato de manganês
	Sulfato de manganês
	Gluconato de manganês
Sódio (Na)	Bicarbonato de sódio
	Cloreto de sódio
	Citrato de sódio

▼B

Substâncias minerais	Sais permitidos
	Gluconato de sódio
	Carbonato de sódio
	Lactato de sódio
	Sais de sódio do ácido ortofosfórico
	Hidróxido de sódio
Potássio (K)	Bicarbonato de potássio
	Carbonato de potássio
	Cloreto de potássio
	Citratos de potássio
	Gluconato de potássio
	Lactato de potássio
	Sais de potássio do ácido ortofosfórico
	Hidróxido de potássio
Selénio (Se)	Selenato de sódio
	Selenito de sódio

3. **Aminoácidos e outros compostos nitrogenados**

▼M1

L-arginina e respectivo hidrocloreto ([1])

▼B

L-cistina e respectivo cloridrato

L-histidina e respectivo cloridrato

L-isoleucina e respectivo cloridrato

L-leucina e respectivo cloridrato

L- lisina e respectivo cloridrato

L- cisteína e respectivo cloridrato

L-metionina

L-fenilalanina

L-treonina

L-triptofano

L-tirosina

L-valina

L-carnitina e respectivo cloridrato

L-carnitina-L-tartarato

Taurina

5′-monofosfato de citidina e respectivo sal de sódio

5′-monofosfato de uridina e respectivo sal de sódio

5′-monofosfato de adenosina e respectivo sal de sódio

5′-monofosfato de guanosina e respectivo sal de sódio

5′-monofosfato de inosina e respectivo sal de sódio

([1]) A l-arginina e respectivo hidrocloreto são apenas utilizados no fabrico de fórmulas para lactentes referidas no n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 7.º.

▼B

4. **Outras substâncias nutritivas**

Colina
Cloreto de colina
Citrato de colina
Bitartrato de colina
Inositol

▼B

ANEXO IV

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E DE SAÚDE DAS FÓRMULAS PARA LACTENTES E CONDIÇÕES EM QUE É PERMITIDA A RESPECTIVA ALEGAÇÃO

1. ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS

Alegação nutricional relativa a		Condições em que é permitida a alegação nutricional
1.1.	Apenas com lactose	A lactose é o único hidrato de carbono presente.
1.2.	Isenta de lactose	O teor de lactose não é superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3.	LCP adicionados ou alegação nutricional equivalente relativa à adição de ácido docosa-hexaenóico	O teor de ácido docosa-hexaenóico não é inferior a 0,2 % do teor total de ácidos gordos.
1.4.	Alegações nutricionais relativas à adição dos seguintes ingredientes facultativos:	
1.4.1.	taurina	Adição voluntária a um nível que seria adequado para uso específico por lactentes e em conformidade com as condições fixadas no anexo I.
1.4.2.	fruto-oligossacáridos e galacto-oligossacáridos	
1.4.3.	nucleótidos	

2. ALEGAÇÕES DE SAÚDE (INCLUINDO ALEGAÇÕES DE REDUÇÃO DO RISCO DE DOENÇAS)

Alegação de saúde relativa a	Condições em que é permitida a alegação de saúde
2.1. Redução do risco de alergia a proteínas do leite. Esta alegação de saúde pode incluir termos que refiram capacidade antigénica reduzida ou capacidade antialérgica reduzida.	a) Deverão existir dados objectivos e cientificamente validados que comprovem as propriedades mencionadas; b) As fórmulas para lactentes devem observar o disposto no ponto 2.2 do anexo I e, se adequado, a quantidade de proteínas imunorreactivas medida por intermédio de métodos largamente aceites deve ser inferior a 1 % das substâncias com azoto presentes nas fórmulas; c) O rótulo deve referir que o produto não deve ser consumido por lactentes alérgicos às proteínas intactas a partir das quais é elaborado, a menos que ensaios clínicos largamente aceites comprovem tolerância em relação à fórmula para lactentes por parte de mais de 90 % dos lactentes (intervalo de confiança de 95 %) hipersensíveis às proteínas a partir das quais o hidrolisado é elaborado;

▼B

Alegação de saúde relativa a	Condições em que é permitida a alegação de saúde
	d) As fórmulas para lactentes administradas por via oral não devem provocar, em animais, hipersensibilidade às proteínas intactas de que derivem as fórmulas para lactentes elaboradas.

▼B

ANEXO V

AMINOÁCIDOS INDISPENSÁVEIS E CONDICIONALMENTE INDISPENSÁVEIS NO LEITE HUMANO

Para efeitos do disposto na presente directiva, os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:

	Por 100 kJ ([1])	Por 100 kcal
Cistina	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

ANEXO VI

Especificações relativas ao teor e à fonte de proteínas e à transformação das proteínas utilizadas no fabrico de fórmulas para lactentes com um teor proteico inferior a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) produzidas a partir de hidrolisados de proteínas de soro derivadas de proteínas do leite de vaca

1. **Teor proteico**

Teor proteico = teor de azoto × 6,25

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

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 %.

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 e 100 °C) entre as duas fases de hidrólise.

▼M1

4. **Qualidade da proteína**

Os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:

	Por 100 kJ [1]	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
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.

▼B

ANEXO VII

VALORES DE REFERÊNCIA PARA A ROTULAGEM NUTRICIONAL DOS ALIMENTOS DESTINADOS A LACTENTES E CRIANÇAS JOVENS

Nutriente	Valor de referência para a rotulagem nutricional
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg ET) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B_6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B_{12}	(µg) 0,8
Ácido pantoténico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Cálcio	(mg) 550
Fósforo	(mg) 550
Potássio	(mg) 1 000
Sódio	(mg) 400
Cloro	(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

▼B

ANEXO VIII

PESTICIDAS QUE NÃO PODEM SER UTILIZADOS EM PRODUTOS AGRÍCOLAS DESTINADOS À PRODUÇÃO DE FÓRMULAS PARA LACTENTES E FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO

Quadro 1

Denominação química da substância (definição do resíduo)
Dissulfotão (somatório de dissulfotão, sulfóxido e sulfona, expresso como dissulfotão)
Fensulfotião (somatório de fensulfotião, seu análogo oxigenado e respectivas sulfonas, expresso como fensulfotião)
Fentina, expresso como o catião de trifenilestanho
Haloxifope (somatório de haloxifope, respectivos sais e ésteres incluindo conjugados, expresso como haloxifope)
Heptacloro e *trans*-epóxido de heptacloro, expresso como heptacloro
Hexaclorobenzeno
Nitrofeno
Ometoato
Terbufos (somatório de terbufos, seus sulfóxido e sulfona, expresso como terbufos)

Quadro 2

Denominação química da substância
Aldrina e dieldrina, expressos como dieldrina
Endrina

▼B

ANEXO IX

LIMITES MÁXIMOS ESPECÍFICOS DE RESÍDUOS ESPECÍFICOS PARA OS PESTICIDAS OU METABOLITOS DE PESTICIDAS EM FÓRMULAS PARA LACTENTES E FÓRMULAS DE TRANSIÇÃO

Denominação química da substância	Limite máximo de resíduos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demetão-s-metilo/demetão-s-metilsulfona/ /oxidemetão-metilo (individualmente ou combinado, expresso como demetão-s-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somatório de fipronil e fipronil-dessulfinilo, expresso como fipronil)	0,004
Propinebe/Propilenotioureia (somatório de propinebe e propilenotioureia)	0,006

▼B

ANEXO X

PARTE A

Directiva revogada com a lista das suas sucessivas alterações

(referidas no artigo 19.º)

Directiva 91/321/CEE da Comissão (JO L 175 de 4.7.1991, p. 35)

Ponto XI.C.IX 5 do anexo I do Tratado de Adesão de 1994, p. 212

Directiva 96/4/CE da Comissão (JO L 49 de 28.2.1996, p. 12)

Directiva 1999/50/CE da Comissão (JO L 139 de 2.6.1999, p. 29)

Directiva 2003/14/CE da Comissão (JO L 41 de 14.2.2003, p. 37)

Ponto 1.J.3 do anexo II do Tratado de Adesão de 2003, p. 93

PARTE B

Lista dos prazos de transposição para o direito interno

(referidos no artigo 19.º)

Directiva	Prazo de transposição	Autorização do comércio dos produtos que satisfaçam a presente directiva	Proibição do comércio dos produtos que não satisfaçam a presente directiva
91/321/CEE		1 de Dezembro de 1992	1 de Junho de 1994
96/4/CE	31 de Março de 1997	1 de Abril de 1997	31 de Março de 1999
1999/50/CE	30 de Junho de 2000	30 de Junho de 2000	1 de Julho de 2002
2003/14/CE	6 de Março de 2004	6 de Março de 2004	6 de Março de 2005

▼B

ANEXO XI

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Directiva 91/321/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 5.º
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 6.º
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 7.º, n.º 4
Artigo 4.º	Artigo 7.º, n.os 1 a 3
Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 8.º, n.os 2 e 3
Artigo 5.º, n.º 2	—
—	Artigo 9.º
Artigo 6.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 4.º
Artigo 6.º, n.º 1, segunda frase	—
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), proémio	Artigo 10.º, n.º 2, proémio
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), subalínea i)	Artigo 10.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea a), subalínea ii)	Artigo 10.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 6.º, n.º 3, alínea b), primeiro parágrafo	Artigo 10.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 3, alínea b), segundo parágrafo	—
Artigo 6.º, n.º 3, alínea c)	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 4	—
Artigo 7.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 11.º
Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 12.º
Artigo 7.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 7.º, n.º 2, alínea c)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea d)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea e)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea d)
Artigo 7.º, n.º 2, alínea f)	Artigo 13.º, n.º 1, alínea e)

▼B

Directiva 91/321/CEE	Presente directiva
Artigo 7.º, n.º 2a	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 13.º, n.º 3
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 13.º, n.º 4
Artigo 7.º, n.º 5	Artigo 13.º, n.º 5
Artigo 7.º, n.º 6	Artigo 13.º, n.º 6
—	Artigo 13.º, n.º 7
Artigo 7.º, n.º 7	Artigo 13.º, n.º 8
Artigo 8.º	Artigo 14.º
Artigo 9.º	Artigo 15.º
Artigo 10.º	—
—	Artigo 16.º
—	Artigo 17.º
—	Artigo 18.º
—	Artigo 19.º
—	Artigo 20.º
Artigo 11.º	Artigo 21.º
Anexos I a V	Anexos I a V
Anexo VI	—
Anexo VII	—
—	Anexo VI
Anexos VIII a X	Anexos VII a IX
—	Anexo X
—	Anexo XI