# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2013/46/UE DA COMISSÃO

**de 28 de agosto de 2013**

**que altera a Diretiva 2006/141/CE no que diz respeito aos requisitos relativos às proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial [1], nomeadamente o artigo 4.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE [2] estabelece, nomeadamente, regras em matéria de composição e rotulagem aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição.

(2) A Diretiva 2006/141/CE prevê expressamente que as fórmulas para lactentes e a fórmulas de transição sejam fabricadas apenas a partir de fontes proteicas definidas na referida diretiva. Essas fontes de proteínas são proteínas do leite de vaca e isolados de proteínas de soja, estremes ou em mistura, bem como hidrolisados de proteínas.

(3) A pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu, em 28 de fevereiro de 2012, um parecer científico sobre a adequação das proteínas do leite de cabra como fonte de proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. O referido parecer concluiu que as proteínas do leite de cabra podem ser adequadas como fonte de proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, desde que o produto final cumpra os critérios de composição estabelecidos na Diretiva 2006/141/CE.

(4) Com base neste parecer, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de cabra devem ser autorizadas no mercado desde que o produto final cumpra os critérios de composição estabelecidos na Diretiva 2006/141/CE. A Diretiva 2006/141/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(5) A pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitiu, em 5 de outubro de 2005, um parecer científico sobre a segurança e adequação, para utilizações nutricionais específicas em lactentes, de fórmulas baseadas em hidrolisados parciais de proteínas de soro de leite com um teor proteico mínimo de 1,9 g/100 kcal, valor inferior ao nível mínimo previsto na legislação da União nessa altura. O referido parecer concluiu que as fórmulas para lactentes baseadas em hidrolisados de proteínas de soro derivadas do leite de vaca com um teor proteico de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) e correspondentes à formulação proteica avaliada são seguras e adequadas para utilização como única fonte de alimentação dos lactentes. Com base neste parecer, a Diretiva 2006/141/CE, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1243/2008 da Comissão, de 12 de dezembro de 2008, que altera os anexos III e VI da Diretiva 2006/141/CE no que diz respeito às normas de composição de determinadas fórmulas para lactentes [3], autoriza a comercialização de fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com o referido teor proteico, desde que o produto cumpra determinados critérios estabelecidos nesse regulamento.

(6) O referido parecer também concluiu que, apesar de não terem sido apresentados dados sobre fórmulas de transição baseadas em hidrolisados de proteínas de soro de leite com um teor proteico de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), uma fórmula com a referida formulação proteica seria adequada a lactentes de mais idade quando conjugada com alimentos complementares.

(7) Com base neste parecer, e a fim de permitir o desenvolvimento de produtos inovadores, essas fórmulas de transição devem ser autorizadas no mercado. A Diretiva 2006/141/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(8) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

A Diretiva 2006/141/CE é alterada do seguinte modo:

[1] JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.
[2] JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.
[3] JO L 335 de 13.12.2008, p. 25.

1) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No caso das fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra 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 da fórmula para lactentes à alimentação especial dos lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a conceção e a realização desses estudos.»;

b) Ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«No caso das fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidos no ponto 2.2 do anexo II, com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adequação da fórmula de transição à alimentação especial dos lactentes deve ser demonstrada através de estudos apropriados, realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites sobre a conceção e a realização desses estudos e deve respeitar as especificações correspondentes estabelecidas no anexo VI.».

2) No artigo 12.º, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«A denominação pela qual são vendidas as 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:».

3) Os anexos I, II, III e VI são alterados em conformidade com o anexo da presente diretiva.

*Artigo 2.º*

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

*Artigo 3.º*

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 28 de fevereiro de 2014, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adotadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2013.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

*ANEXO*

Os anexos I, II, III e VI da Diretiva 2006/141/CE são alterados do seguinte modo:

1) O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2.1 é alterado do seguinte modo:

i) O título passa a ter a seguinte redação:

«2.1. **Fórmulas para lactentes fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra**»,

ii) A nota de rodapé 1 passa a ter a seguinte redação:

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

b) O título do ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. **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**»;

c) O título do ponto 10.1 passa a ter a seguinte redação:

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

d) O título do ponto 10.2 passa a ter a seguinte redação:

«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**».

2) O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) O título do ponto 2.1 passa a ter a seguinte redação:

«2.1 **Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra»;**

b) No ponto 2.2, o quadro passa a ter a seguinte redação:

| «Mínimo ([1]) | Máximo |
|---|---|
| 0,45 g/100 kJ<br>(1,8 g/100 kcal) | 0,8 g/100 kJ<br>(3,5 g/100 kcal) |

([1]) As fórmulas de transição 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 artigo 7.º, n.º 2, segundo parágrafo.»;

c) O título do ponto 2.3 passa a ter a seguinte redação:

«2.3. **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**»;

d) O título do ponto 8.1 passa a ter a seguinte redação:

«8.1. **Fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra ou de hidrolisados de proteínas**»;

e) O título do ponto 8.2 passa a ter a seguinte redação:

«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**».

3) No ponto 3 do anexo III, a nota de rodapé 1 passa a ter a seguinte redação:

«([1]) A L-arginina e o respetivo hidrocloreto só podem ser usados no fabrico das fórmulas para lactentes referidas no artigo 7.º, n.º 1, terceiro parágrafo, e das fórmulas de transição referidas no artigo 7.º, n.º 2, segundo parágrafo.».

4) O título do anexo VI passa a ter a seguinte redação:

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