

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

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)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/141/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras harmonizadas aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição no quadro da Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As Diretivas 2009/39/CE e 2006/141/CE são revogadas pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013. O referido regulamento estabelece requisitos gerais em matéria de composição e informação para diferentes categorias de alimentos, incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A Comissão tem de adotar requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tendo em conta as disposições da Diretiva 2006/141/CE.
- (3) 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 lactentes, importa assegurar que as fórmulas para lactentes são os únicos produtos comercializados como adequados para a referida utilização durante esse período.
- (4) A composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve satisfazer as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis, estabelecidas com base em dados científicos geralmente aceites.
- (5) As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição são produtos sofisticados, formulados especialmente para um grupo de consumidores vulneráveis. A fim de garantir a segurança e adequação desses produtos, devem ser estabelecidos requisitos pormenorizados sobre a composição das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição,

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ 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 (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ 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 (JO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

incluindo no que se refere ao valor energético e ao teor de macronutrientes e micronutrientes. Estes requisitos devem ter por base o mais recente aconselhamento científico da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») no seu parecer sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição ⁽¹⁾.

- (6) A fim de garantir a inovação e o desenvolvimento de produtos, deveria ser possível a adição voluntária, a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, de ingredientes não abrangidos por requisitos específicos do presente regulamento. Todos os ingredientes utilizados no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser adequados para lactentes e sua adequação deve ter sido demonstrada, se necessário, por estudos apropriados. É da responsabilidade dos operadores das empresas do setor alimentar demonstrar esta adequação e cabe às autoridades nacionais competentes analisar cada caso individualmente. 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 conceção e a realização de estudos apropriados. Essas orientações devem ser consideradas no fabrico de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.
- (7) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a Comissão tem de adotar disposições que restrinjam ou proibam a utilização de pesticidas e disposições sobre resíduos de pesticidas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tendo em conta as disposições já estabelecidas nos anexos da Diretiva 2006/141/CE. A adoção de disposições conformes com o conhecimento científico atual implica um lapso considerável de tempo, dado que a Autoridade deve levar a cabo uma avaliação exaustiva de vários aspetos, incluindo a adequação dos valores toxicológicos de referência para os lactentes e as crianças pequenas. Tendo em conta a data de 20 de julho de 2015 fixada pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 para a adoção do presente regulamento delegado, os atuais requisitos pertinentes da Diretiva 2006/141/CE devem, nesta fase, ser retomados. No entanto, é adequado utilizar a terminologia do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (8) A Diretiva 2006/141/CE estabelece requisitos específicos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e aos resíduos de pesticidas presentes nesses alimentos, com base em dois pareceres emitidos pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) em 19 de setembro de 1997 ⁽³⁾ e 4 de junho de 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Com base no princípio da precaução está fixado um limite de resíduos muito baixo, de 0,01 mg/kg, para todos os pesticidas. Além disso, existem limitações mais rigorosas para um pequeno número de pesticidas ou metabolitos de pesticidas relativamente aos quais mesmo um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg poderia, nas piores condições de ingestão, dar lugar a uma exposição superior à dose diária admissível (DDA) para lactentes e crianças pequenas.
- (10) A proibição da utilização de determinados pesticidas não garante necessariamente que as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição estejam isentas desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas são persistentes no ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados nos alimentos. Por esse motivo, considera-se que esses pesticidas não foram utilizados se os resíduos estiverem abaixo de um determinado nível.
- (11) As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição têm de respeitar o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. A fim de ter em conta a natureza específica das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, e por forma a incentivar e preservar a amamentação, o presente regulamento deverá estabelecer aditamentos e exceções àquelas normas gerais, quando conveniente.

⁽¹⁾ Painel NDA da EFSA (Painel dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias da EFSA), 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* (Parecer científico sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição). *EFSA Journal* 2014;12(7): 3760.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg para pesticidas em alimentos destinados a lactentes e a crianças pequenas (emitido em 19 de setembro de 1997).

⁽⁴⁾ Aconselhamento adicional sobre o Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana, emitido em 19 de setembro de 1997, sobre um limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg para pesticidas em alimentos destinados a lactentes e a crianças pequenas (adotado pelo CCAH em 4 de junho de 1998).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (12) Tendo em conta o especial papel das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição no regime alimentar dos lactentes, é importante garantir que os produtos exportados para países terceiros forneçam informações sobre os alimentos numa língua facilmente compreendida pelos pais e cuidadores, na falta de disposições pertinentes estabelecidas ou acordadas com o país de importação.
- (13) Dado o papel diferente das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição no regime alimentar dos lactentes, é conveniente prever disposições que exijam que se faça uma distinção clara entre elas, a fim de evitar qualquer risco de confusão.
- (14) A declaração nutricional relativa a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição é essencial, a fim de garantir a sua utilização adequada, tanto para os pais e cuidadores como para os profissionais de saúde que recomendam o seu consumo. Por esse motivo, e a fim de fornecer informações mais completas, a declaração nutricional deve incluir mais elementos do que os exigidos pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Além disso, não deve aplicar-se a isenção prevista no ponto 18 do anexo V do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, e a declaração nutricional deve ser obrigatória para todas as fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, independentemente do tamanho da embalagem ou do recipiente.
- (15) O artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 contém uma lista limitada de nutrientes que podem ser incluídos voluntariamente na declaração nutricional dos alimentos. O referido artigo não abrange todas as substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A fim de assegurar a clareza jurídica, é conveniente determinar explicitamente que a declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição pode incluir essas substâncias. Além disso, em certos casos, informações mais pormenorizadas sobre o teor de proteínas, hidratos de carbono e lípidos presentes no produto podem constituir informações adicionais úteis para os pais, cuidadores e profissionais de saúde. Os operadores das empresas do setor alimentar devem, por conseguinte, ser autorizados a fornecer essas informações a título voluntário.
- (16) A fim de facilitar as comparações de produtos, a declaração nutricional das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição deve ser expressa por 100 ml de produto pronto para utilização após preparação em conformidade com as instruções do fabricante.
- (17) As fórmulas para lactentes são alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada. A expressão da informação nutricional sobre o valor energético e a quantidade de nutrientes presentes nas fórmulas para lactentes em percentagem da dose diária de referência pode induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, não deve ser permitida. As fórmulas de transição, em contrapartida, são alimentos destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituem o componente líquido principal de um regime alimentar progressivamente diversificado desses lactentes. Por esta razão, e a fim de garantir comparações com outros alimentos que podem ser incluídos no regime alimentar dos lactentes, deve ser permitida a expressão da informação nutricional das fórmulas de transição em percentagem da dose diária de referência. Dado que os lactentes saudáveis têm necessidades nutricionais diferentes das dos adultos, a utilização da dose diária de referência fixada, para a população adulta em geral, no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 pode induzir em erro os consumidores e, por conseguinte, não deve ser permitida. Nas fórmulas de transição só deve ser permitido exprimir a informação nutricional em percentagem das doses de referência específicas que são adequadas à faixa etária.
- (18) As alegações nutricionais e de saúde são instrumentos promocionais que são utilizados voluntariamente pelos operadores das empresas do setor alimentar na comunicação comercial, em conformidade com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Atendendo ao papel especial que as fórmulas para lactentes desempenham no regime alimentar dos lactentes, a utilização de alegações nutricionais e de saúde não deve ser permitida nestas fórmulas.
- (19) As menções relativas à presença ou ausência de lactose nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição podem constituir uma informação útil para os pais e cuidadores. Por conseguinte, convém estabelecer regras sobre essas menções, que podem ser reexaminadas tendo em conta desenvolvimentos futuros no mercado.
- (20) A adição obrigatória de ácido docosa-hexaenoico (DHA) às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição é um novo requisito introduzido pelo presente regulamento, tal como foi recentemente recomendado pela Autoridade no seu parecer sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Uma vez que a adição de DHA foi autorizada numa base voluntária ao abrigo da Diretiva 2006/141/CE e que os pais e cuidadores estão familiarizados com a alegação nutricional sobre a presença de DHA em fórmulas para lactentes, cuja utilização foi permitida ao abrigo da referida diretiva, os operadores das empresas do setor alimentar devem poder continuar a referir a presença de DHA em fórmulas para lactentes através de uma menção prevista no

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

presente regulamento, por um período limitado, a fim de evitar qualquer confusão. No entanto, é importante que essa menção forneça informações completas aos consumidores sobre a presença obrigatória de DHA em todas as fórmulas para lactentes no mercado.

- (21) A utilização de hidrolisados de proteínas como fonte de proteínas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição foi permitida nos termos da Diretiva 2006/141/CE durante muitos anos, sendo generalizada no mercado a utilização de hidrolisados de proteínas na produção de fórmulas. Isto deve-se particularmente à possibilidade, reconhecida por essa diretiva, de fazer uma alegação de saúde em fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, descrevendo o papel dessa fórmula na redução do risco de desenvolvimento de alergia às proteínas do leite, sob certas condições estabelecidas na diretiva. No seu parecer sobre a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a Autoridade fez notar que a segurança e a adequação de cada fórmula específica que contenha hidrolisados de proteínas devem ser determinadas mediante uma avaliação clínica, e que até agora apenas uma fórmula contendo proteínas de soro parcialmente hidrolisadas foi avaliada positivamente. A Autoridade fez igualmente notar que são necessários estudos clínicos para demonstrar se, e em que medida, uma determinada fórmula reduz o risco de desenvolvimento a curto e a longo prazo de manifestações clínicas de alergia em lactentes em risco que não são amamentados. Tendo em conta o parecer da Autoridade, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas só devem poder ser colocadas no mercado se a sua composição corresponder aos requisitos do presente regulamento. Esses requisitos podem ser atualizados a fim de permitir a colocação no mercado de fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas com uma composição diferente da já avaliada positivamente, na sequência de uma avaliação caso a caso da sua segurança e adequação pela Autoridade. Além disso, depois da avaliação pela Autoridade, com base em estudos, se se demonstrar que uma fórmula específica fabricada a partir de hidrolisados de proteínas reduz o risco de desenvolvimento de alergia às proteínas do leite, há que considerar com mais profundidade o modo de informar adequadamente os pais e cuidadores sobre essa propriedade do produto.
- (22) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 prevê que a rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas de forma a não desincentivar a amamentação. Há um consenso científico de que o leite materno é o melhor alimento para os lactentes saudáveis, e a União e os seus Estados-Membros estão continuamente empenhados em apoiar a amamentação. Nas suas conclusões sobre a nutrição e a atividade física ⁽¹⁾, o Conselho convidava os Estados-Membros a promover e a apoiar uma amamentação adequada e congratulava-se com o acordo dos Estados-Membros relativamente a um plano de ação da UE sobre a obesidade infantil para 2014-2020, que inclui uma série de ações destinadas a aumentar as taxas de amamentação na União. Neste contexto, o plano de ação da UE reconheceu a importância contínua do Código Internacional para a Comercialização dos Leites de Substituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), no qual a Diretiva 2006/141/CE se baseou. O Código da OMS, adotado pela 34.ª Assembleia Mundial de Saúde, visa contribuir para a disponibilidade de uma alimentação segura e adequada para os lactentes, através da proteção e promoção da amamentação e garantindo a correta utilização de substitutos do leite materno. O código inclui uma série de princípios relacionados, entre outros aspetos, com a comercialização, a informação e as responsabilidades das autoridades sanitárias.
- (23) A fim de proteger a saúde dos lactentes, as regras estabelecidas no presente regulamento e, em especial, as relativas à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais continuam a estar em conformidade com os princípios e os objetivos do Código Internacional para a Comercialização dos Leites de Substituição, tendo em conta a situação jurídica e factual particular existente na União. Em particular, os dados revelam que a publicidade direta ao consumidor e outras técnicas de comercialização influenciam os pais e os cuidadores nas suas decisões sobre a forma de alimentar os lactentes. Por este motivo, e tendo em conta o papel particular das fórmulas para lactentes no regime alimentar dos lactentes, devem ser estabelecidas restrições específicas no presente regulamento em matéria de publicidade e outras técnicas de comercialização para este tipo de produto. No entanto, o presente regulamento não deve dizer respeito às condições nas quais se efetua a venda das publicações especializadas em puéricultura e das publicações científicas.
- (24) Além disso, as informações dadas sobre a alimentação de latentes e crianças pequenas influenciam as grávidas, os pais e os cuidadores ao escolher o tipo de alimentação para as crianças. Por conseguinte, é necessário estabelecer requisitos para que esta informação garanta uma utilização adequada dos produtos em causa e não esteja em contradição com a promoção da amamentação, em conformidade com os princípios do Código da OMS.
- (25) O artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ requer que os Estados-Membros ponham em vigor a legislação alimentar e procedam ao controlo e à verificação da observância dos requisitos relevantes dessa legislação pelos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição. Neste contexto, a fim de facilitar o controlo oficial eficaz das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, os operadores das empresas do setor alimentar que colocam no mercado fórmulas para lactentes devem fornecer às autoridades nacionais

⁽¹⁾ JO C 213 de 8.7.2014, p. 1.

⁽²⁾ 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 (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

competentes um modelo do rótulo utilizado e todas as informações pertinentes consideradas necessárias para demonstrar a conformidade com o presente regulamento. Uma obrigação semelhante deve aplicar-se no que diz respeito a certos tipos de fórmulas de transição, a menos que os Estados-Membros disponham de um sistema de controlo eficaz diferente.

- (26) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se adaptem às novas exigências, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de uma data que corresponde a quatro anos após a sua entrada em vigor. Tendo em conta o número e a importância dos novos requisitos aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, o presente regulamento deve ser aplicável, em relação a esses produtos, a partir de uma data correspondente a cinco anos após a sua entrada em vigor,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

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.
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

1. Para efeitos do presente artigo, entende-se por «resíduo» o resíduo de uma substância ativa, tal como referida no artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, utilizada num produto fitofarmacêutico, tal como referido no artigo 2.º, n.º 1, desse regulamento, incluindo metabolitos e produtos resultantes da degradação ou reação dessa substância ativa.

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.

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.

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;
- b) a relação proteína/caseína do soro de leite;
- 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.

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 proteínas de soja, deve ser acompanhada pela menção «impróprio para lactentes com galactosemia», que deve ser indicada com o mesmo tamanho de caracteres 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) 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**

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 2021 a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas.

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*.

É aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2020, exceto no que se refere às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, às quais é aplicável a partir de 22 de fevereiro de 2021.

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.

Feito em Bruxelas, em 25 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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, estemes 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, estemes 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).

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

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. Fonte da proteína

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

- 63 % de isolado de proteínas de soro isento de caseína-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
- 37 % de concentrado de proteínas 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis e L-carnitina

Para um mesmo valor energético, as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas 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 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).

2.4. 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)

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.

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

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)

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-oligosacáridos e galacto-oligosacáridos 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 oligofruetosil-sacarose de elevado peso molecular.

Podem ser usadas outras combinações e níveis máximos de fruto-oligosacáridos e galacto-oligosacáridos, 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.

11. 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.

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).

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

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 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.

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

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. 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 proteínas de soro isento de caseína-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 proteínas 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. Aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis

Para um mesmo valor energético, as fórmulas de transição fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas 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 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.

- 2.4. 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.

- 4.3. O teor de ácido erúico não deve ser superior a 1 % do teor total em lípidos.

4.4. Ácido linoleico

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

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 total; 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*.

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
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 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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
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.

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).

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. 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, estemes ou numa mistura com proteínas do leite de vaca ou do leite de cabra

Para efeitos do disposto nos pontos 2.1 e 2.2 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:

	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

Para efeitos do disposto no ponto 2.3 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:

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteína	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
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.

ANEXO IV

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

Denominação química da substância	Limite máximo de resíduos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demetão-S-metilo/demetão-S-metilsulfona/oxidemetão-metilo (individualmente ou combinados, expressos como demetão-S-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somatório de fipronil e fipronil-dessulfínio, expresso como fipronil)	0,004
Propinebe/Propilenotiourea (somatório de propinebe e propilenotiourea)	0,006

ANEXO V

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

Denominação química da substância (definição do resíduo)
Aldrina e dieldrina, expressas como dieldrina
Dissulfotão (somatório de dissulfotão, de sulfóxido de dissulfotão e de sulfona de dissulfotão, expresso como dissulfotão)
Endrina
Fensulfotião (somatório de fensulfotião, seu análogo oxigenado e respetivas sulfonas, expresso como fensulfotião)
Fentina, expressa como catião de trifenilestanho
Haloxifope (somatório de haloxifope, respetivos sais e ésteres incluindo conjugados, expresso como haloxifope)
Heptacloro e <i>trans</i> -heptacloro epóxido, expressos como heptacloro
Hexaclorobenzeno
Nitrofená
Ometoato
Terbufos (somatório de terbufos, seus sulfóxido e sulfona, expresso como terbufos)

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: «Παρασκευάσμα για βρέφη» e «Παρασκευάσμα 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».

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: «Modermælksstatning udelukkende baseret på mælk» e «Tilskudsblending 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: «Halib tat-trabi» e «Halib 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: «Počiatková 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».

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