

**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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê que, no que diz respeito às medidas que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e que digam respeito, nomeadamente, à saúde, segurança e defesa dos consumidores, a Comissão baseia-se num nível de proteção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos.
- (2) A livre circulação de alimentos seguros e são constitui um aspeto essencial do mercado interno, contribuindo significativamente para a saúde e o bem-estar dos cidadãos e para os seus interesses sociais e económicos.
- (3) A legislação da União aplicável aos alimentos visa garantir, nomeadamente, que nenhum alimento seja colocado

no mercado se não for seguro. Por conseguinte, convém excluir da composição das categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento as substâncias consideradas prejudiciais para a saúde dos grupos da população em causa ou impróprias para consumo humano.

- (4) 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 ⁽³⁾, estabelece regras gerais aplicáveis à composição e preparação dos alimentos especialmente concebidos para satisfazer os requisitos nutricionais especiais das pessoas a que se destinam. Na sua maior parte, as disposições desta diretiva datam de 1977 e necessitam de ser revistas.

- (5) A Diretiva 2009/39/CE estabelece uma definição comum para «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial», bem como requisitos gerais de rotulagem, incluindo a indicação da adequação desses alimentos aos fins nutricionais alegados.

- (6) Os requisitos gerais de composição e rotulagem estabelecidos na Diretiva 2009/39/CE são complementados por um conjunto de atos jurídicos da União de caráter não legislativo, aplicáveis a categorias específicas de alimentos. A este respeito, regras harmonizadas estão previstas nas Diretivas da Comissão 96/8/CE, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a ser utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso ⁽⁴⁾, e 1999/21/CE, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos ⁽⁵⁾. Da mesma forma, a Diretiva 2006/125/CE da Comissão ⁽⁶⁾ estabelece determinadas regras harmonizadas relativamente a alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens. A Diretiva 2006/141/CE da Comissão ⁽⁷⁾ estabelece regras harmonizadas relativas a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão ⁽⁸⁾ estabelece regras harmonizadas relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten.

⁽¹⁾ JO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 14 de junho de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 22 de abril de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 11 de junho de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁽⁵⁾ JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

⁽⁶⁾ JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

⁽⁷⁾ JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

- (7) Além disso, estão previstas regras harmonizadas na Diretiva 92/52/CEE do Conselho, de 18 de junho de 1992 relativa às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas à exportação para países terceiros ⁽¹⁾, e no Regulamento (CE) n.º 953/2009 da Comissão, de 13 de outubro de 2009, relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ⁽²⁾.
- (8) A Diretiva 2009/39/CE prevê a aplicação, a nível nacional, de um procedimento geral de notificação dos alimentos apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar como correspondendo à definição de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial», antes da sua colocação no mercado da União, e para os quais a legislação da União não preveja disposições específicas, a fim de facilitar a monitorização eficiente desses alimentos por parte dos Estados-Membros.
- (9) Ficou demonstrado, num relatório da Comissão, de 27 de junho de 2008, ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação daquele procedimento de notificação, que a definição de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial podia suscitar diferentes interpretações por parte das autoridades nacionais. Por conseguinte, o relatório concluiu que seria necessária uma revisão da Diretiva 2009/39/CE para garantir uma execução mais eficaz e harmonizada da legislação da União.
- (10) Um relatório de estudo da Agra CEAS Consulting, de 29 de abril de 2009, sobre a revisão da Diretiva 2009/39/CE confirmou as conclusões do relatório da Comissão de 27 de junho de 2008 sobre a execução do procedimento de notificação, indicando que, em virtude da definição lata estabelecida nessa diretiva, cada vez mais géneros alimentícios são atualmente comercializados e rotulados como géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Esse relatório de estudo salienta também que os tipos de alimentos regulamentados por aquela diretiva diferem significativamente entre Estados-Membros; pode suceder que alimentos semelhantes sejam comercializados ao mesmo tempo em Estados-Membros diferentes como alimentos para uma alimentação especial e/ou como alimentos para consumo corrente, incluindo suplementos alimentares, destinados à população em geral ou a determinados subgrupos da população, como as grávidas, as mulheres pós-menopáusicas, as pessoas idosas, as crianças em crescimento, os adolescentes, os indivíduos com níveis variáveis de atividade e outros. Esta situação compromete o funcionamento do mercado interno, cria insegurança jurídica para as autoridades competentes, os operadores das empresas do setor alimentar, em especial as pequenas e médias empresas (PME), e os consumidores, não sendo de excluir riscos de abuso de comercialização e de distorção da concorrência. As diferenças de interpretação deverão, por conseguinte, ser eliminadas mediante simplificação do quadro regulamentar.
- (11) Afigura-se que outros atos jurídicos da União recentemente adotados estão mais adaptados a um mercado alimentar inovador e em evolução do que a Diretiva 2009/39/CE. De relevância e importância particulares neste contexto são: a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares ⁽³⁾, o 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 ⁽⁴⁾, e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos ⁽⁵⁾. Por outro lado, esses atos jurídicos da União regulariam adequadamente algumas das categorias de alimentos abrangidas pela Diretiva 2009/39/CE com menores encargos administrativos e mais clareza quanto ao âmbito de aplicação e aos objetivos.
- (12) Além disso, a experiência demonstra que determinadas regras constantes ou adotadas ao abrigo da Diretiva 2009/39/CE deixaram de ser eficazes para assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (13) Assim, deverá ser abolida a noção de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial» e a Diretiva 2009/39/CE deverá ser substituída pelo presente ato. Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o presente ato deverá assumir a forma de regulamento.
- (14) O 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 ⁽⁶⁾, prevê princípios e definições comuns que integram a legislação da União aplicável aos alimentos. Certas definições previstas naquele regulamento deverão ser aplicáveis no âmbito do presente regulamento.
- (15) Certos grupos da população têm como fonte parcial ou exclusiva de alimentação um número limitado de categorias de alimentos. Estas categorias de alimentos são fundamentais para a gestão de determinados estados de saúde e/ou são essenciais para satisfazer os requisitos nutricionais de certos grupos da população vulneráveis bem definidos. Dessas categorias de alimentos fazem parte as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição, os alimentos transformados à base de cereais e os alimentos para bebés e para fins medicinais específicos. A experiência demonstrou que as disposições das Diretivas 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE garantem a livre circulação dessas categorias de alimentos de forma

⁽¹⁾ JO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

⁽²⁾ JO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

⁽³⁾ JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽⁴⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

⁽⁵⁾ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽⁶⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

satisfatória, ao mesmo tempo que asseguram um elevado nível de proteção da saúde pública. Convém, pois, que o presente regulamento trate essencialmente dos requisitos gerais em matéria de composição e informação aplicáveis àquelas categorias de alimentos, tendo em conta as Diretivas 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.

- (16) Além disso, tendo em conta a taxa crescente de pessoas com excesso de peso ou obesas, assiste-se à colocação no mercado de um número cada vez maior de substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Atualmente, para esses alimentos presentes no mercado pode fazer-se uma distinção entre produtos destinados a dietas de baixo teor calórico, que contêm entre 3 360 kJ (800 kcal) e 5 040 kJ (1 200 kcal), e produtos destinados a dietas hipocalóricas, que contêm geralmente menos do que 3 360 kJ (800 kcal). Tendo em conta a natureza dos alimentos em causa, é conveniente estabelecer certas disposições específicas para os mesmos. A experiência demonstrou que as disposições relevantes da Diretiva 96/8/CE garantem a livre circulação dos alimentos apresentados como substitutos integrais da dieta diária para controlo do peso de forma satisfatória, assegurando, em simultâneo, um elevado nível de proteção da saúde pública. Convém, pois, que o presente regulamento trate essencialmente dos requisitos gerais em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos de substituição integral da dieta diária, incluindo os alimentos de valor energético muito baixo, tendo em conta as disposições aplicáveis da Diretiva 96/8/CE.
- (17) O presente regulamento deverá prever, nomeadamente, as definições das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, dos alimentos transformados à base de cereais e dos alimentos para bebés, dos alimentos para fins medicinais específicos e dos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tendo em conta as disposições relevantes das Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece os princípios da análise dos riscos em matéria de alimentos e define as estruturas e os mecanismos para a realização das avaliações técnicas e científicas efetuadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Para efeitos do presente regulamento, a Autoridade deverá ser consultada sobre todas as questões suscetíveis de afetar a saúde pública.
- (19) É importante que os ingredientes utilizados no fabrico dos alimentos abrangidos pelo presente regulamento sejam indicados para as pessoas a que se destinam e satisfaçam os seus requisitos nutricionais e que a sua adequação nutricional tenha sido determinada com base em

dados científicos geralmente aceites. Esta adequação deverá ser demonstrada através de uma revisão sistemática dos dados científicos disponíveis.

- (20) Os níveis máximos de resíduos de pesticidas estabelecidos na legislação aplicável da União, em particular no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal⁽¹⁾, deverão ser aplicáveis sem prejuízo das disposições específicas estabelecidas no presente regulamento e nos atos delegados adotados ao abrigo do mesmo.
- (21) A utilização de pesticidas pode resultar em resíduos de pesticidas nos alimentos abrangidos pelo presente regulamento. Por conseguinte, a sua utilização deverá ser limitada em toda a medida do possível, tendo em conta os requisitos do 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⁽²⁾. Todavia, a restrição ou a proibição da sua utilização não garante necessariamente que os alimentos abrangidos pelo presente regulamento, incluindo os alimentos para lactentes e crianças pequenas, estejam isentos desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas contaminam o ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados em tais alimentos. Por conseguinte, os níveis máximos de resíduos nos alimentos em causa deverão ser fixados ao nível mais baixo possível para proteger grupos da população vulneráveis, tendo em conta as boas práticas agrícolas, bem como outras fontes de exposição, como a contaminação ambiental.
- (22) As restrições e proibições de certos pesticidas equivalentes às estabelecidas atualmente nos Anexos das Diretivas 2006/125/CE e 2006/141/CE deverão ser tidas em conta em atos delegados adotados ao abrigo do presente regulamento. Estas restrições e proibições deverão ser periodicamente atualizadas, devendo ser prestada particular atenção aos pesticidas que contêm substâncias ativas, agentes de proteção ou agentes sinérgicos que, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas⁽³⁾, são classificados como mutagénicos das categorias 1A ou 1B, cancerígenos das categorias 1A ou 1B, tóxicos para a reprodução das categorias 1A ou 1B, ou considerados como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos.

⁽¹⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (23) As substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ⁽¹⁾, não deverão ser adicionadas aos alimentos abrangidos pelo presente regulamento, a menos que, para além das condições estabelecidas nos termos do presente regulamento e pelos atos delegados adotados ao abrigo do presente regulamento, preencham também as condições para serem colocadas no mercado nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97. Caso haja uma alteração significativa dos métodos de produção de uma substância que tenha sido utilizada de acordo com o presente regulamento ou uma alteração da dimensão das partículas dessa substância, por exemplo graças à nanotecnologia, essa substância deverá ser considerada diferente da utilizada de acordo com o presente regulamento e deverá ser reavaliada nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 e posteriormente nos termos do presente regulamento.
- (24) O 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 ⁽²⁾, estabelece requisitos gerais em matéria de rotulagem. Estes requisitos em matéria de rotulagem deverão, regra geral, aplicar-se às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento. No entanto, o presente regulamento deverá ainda estabelecer requisitos adicionais ou derrogações ao Regulamento (UE) n.º 1169/2011, caso necessário, a fim de cumprir os objetivos específicos do presente regulamento.
- (25) A rotulagem, apresentação ou publicidade dos alimentos abrangidos pelo presente regulamento não deverão atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas, nem sugerir tais propriedades. Os alimentos para fins medicinais específicos, todavia, destinam-se à gestão da dieta de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada, por exemplo, para ingerir alimentos normais devido a doenças, anomalias ou estados de saúde específicos. A referência à gestão dietética de doenças, anomalias ou estados de saúde aos quais se destinam os alimentos não deverá ser considerada como atribuindo uma propriedade de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas.
- (26) No intuito de proteger os consumidores vulneráveis, os requisitos em matéria de rotulagem deverão assegurar a identificação exata do produto pelos consumidores. No caso das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição, toda a informação escrita e veiculada por imagens deverá permitir estabelecer uma clara distinção entre as diferentes fórmulas. A dificuldade de determinar a idade exata de um lactente retratado na rotulagem poderá confundir os consumidores e obstar à identificação do produto. Esse risco poderá ser evitado mediante restrições adequadas em matéria de rotulagem. Além disso, tendo em conta que as fórmulas para lactentes são alimentos que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes desde a nascença até à introdução de alimentação complementar adequada, a identificação inequívoca do produto é crucial para a proteção dos consumidores. Por conseguinte, deverão ser introduzidas restrições adequadas relativas à apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes.
- (27) O presente regulamento deverá prever os critérios para a definição dos requisitos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes, às fórmulas de transição, aos alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés, aos alimentos para fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tendo em conta as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE.
- (28) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006 estabelece as regras e condições de utilização das alegações nutricionais e de saúde nos alimentos. Estas regras deverão aplicar-se em geral às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento, salvo disposição em contrário do presente regulamento ou de atos delegados adotados ao abrigo do mesmo.
- (29) Segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), os lactentes com baixo peso à nascença deverão ser alimentados a leite materno. Não obstante, os lactentes com baixo peso à nascença e prematuros podem ter requisitos nutricionais que não possam ser satisfeitos pelo leite materno ou por fórmulas-padrão para lactentes. Com efeito, os requisitos nutricionais de lactentes nascidos prematuramente e/ou com baixo peso à nascença podem depender do estado de saúde do lactente, em especial do seu peso em comparação com um lactente de boa saúde, e do número de semanas de gestação. Deverá ser decidido caso a caso se o estado de saúde do lactente exige o consumo, sob supervisão médica, de um alimento para fins médicos especiais desenvolvido para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes (fórmula) e adaptado à gestão dietética do seu estado específico.

⁽¹⁾ JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

- (30) A Diretiva 1999/21/CE prevê que certos requisitos de composição aplicáveis às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição, estabelecidos na Diretiva 2006/141/CE, sejam aplicáveis aos alimentos para fins medicinais especiais destinados aos lactentes em função da idade. No entanto, certas disposições, nomeadamente as relativas à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais constantes da Diretiva 2006/141/CE não se aplicam atualmente a tais alimentos. A evolução do mercado, a par de um aumento significativo desses alimentos, torna necessária uma revisão daqueles requisitos em matéria de fórmulas destinadas a lactentes, tais como a utilização de pesticidas em produtos destinados à produção dessas fórmulas, os resíduos de pesticidas, a rotulagem, a apresentação, a publicidade e as práticas promocionais e comerciais das fórmulas para lactentes, que deverão igualmente ser aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais de lactentes.
- (31) Cada vez mais bebidas lácteas e produtos semelhantes são promovidos no mercado da União como sendo particularmente adaptados às crianças pequenas. Estes produtos, que podem ser derivados de proteínas de origem animal ou vegetal, como por exemplo o leite de vaca, o leite de cabra, a soja ou o arroz, são muitas vezes comercializados como «leites de crescimento» ou «leites para crianças» ou com designações semelhantes. Estes produtos são atualmente regulamentados por diferentes atos jurídicos da União, como os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 e a Diretiva 2009/39/CE, mas não são abrangidos pelas medidas específicas existentes aplicáveis aos alimentos para lactentes e crianças pequenas. As opiniões divergem quanto à questão de saber se estes produtos satisfazem os requisitos nutricionais do grupo da população a que se destinam. Por conseguinte, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições especiais relativas à composição, à rotulagem e outros tipos de requisitos, se for caso disso, para esses produtos. Esse relatório deverá analisar nomeadamente os requisitos nutricionais das crianças pequenas, o papel desses produtos na sua dieta, tendo em conta os padrões de consumo, o aporte nutricional e os níveis de exposição destas crianças pequenas a contaminantes e pesticidas. O relatório deverá analisar igualmente a composição destes produtos e se estes produtos têm quaisquer benefícios nutricionais quando comparados com um regime alimentar normal de uma criança em fase de desmame. A Comissão poderá acompanhar o relatório de propostas legislativas.
- (32) A Diretiva 2009/39/CE prevê a possível adoção de disposições específicas relativamente às seguintes duas categorias específicas de alimentos que correspondem à definição de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial: «alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para desportistas» e «alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes)». No que diz respeito às disposições específicas para os alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes), um relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 26 de junho de 2008, sobre os alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes), concluiu que não existe uma base científica para fixar requisitos específicos em matéria de composição. No que se refere aos alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para desportistas, não se chegou a nenhuma conclusão positiva para a elaboração de disposições específicas, devido à grande divergência de opiniões entre os Estados-Membros e as partes interessadas quanto ao âmbito da legislação específica, ao número de subcategorias dos alimentos a incluir, aos critérios para estabelecer requisitos em matéria de composição e ao seu potencial impacto sobre a inovação no desenvolvimento dos produtos. Por conseguinte, não convém estabelecer disposições específicas nesta fase. Por outro lado, com base em pedidos apresentados pelos operadores das empresas do setor alimentar, foram analisadas alegações pertinentes com vista a uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
- (33) Todavia, as opiniões divergem quanto à necessidade de novas regras para assegurar a proteção adequada dos consumidores de alimentos destinados a desportistas, também chamados alimentos adaptados a um esforço muscular intenso. Por conseguinte, a Comissão deverá ser convidada a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições relativas aos alimentos destinados a desportistas. A consulta da Autoridade deverá ter em conta o relatório do Comité Científico da Alimentação Humana, de 28 de fevereiro de 2001, sobre a composição e a especificação dos alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas. No seu relatório, a Comissão deverá, em especial, avaliar a necessidade de disposições para assegurar a proteção dos consumidores.
- (34) A Comissão deverá poder adotar orientações de caráter técnico destinadas a facilitar o cumprimento do presente regulamento por parte dos operadores das empresas do setor alimentar, nomeadamente as PME.
- (35) Tendo em conta a situação existente no mercado e as Diretivas 2006/125/CE e 2006/141/CE e o Regulamento (CE) n.º 953/2009, convém estabelecer e incluir no Anexo do presente regulamento uma lista da União de substâncias que pertencem às seguintes categorias de substâncias: vitaminas, minerais, aminoácidos, carnitina e taurina, nucleotídeos, colina e inositol. Apenas as substâncias que pertencem a estas categorias e que constam da lista da União podem ser adicionadas às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento. Quando forem incluídas substâncias na lista da União, deverá ser especificada a categoria de alimentos abrangida pelo presente regulamento à qual essas substâncias podem ser adicionadas.

- (36) A inclusão de substâncias na lista da União não deverá significar que a sua adição a uma ou mais categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento é necessária ou desejável. A lista da União apenas se destina a enumerar as substâncias que pertencem a certas categorias de substâncias e que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos abrangidos pelo presente regulamento, ao passo que os requisitos específicos em matéria de composição determinam a composição de cada categoria de alimentos abrangida pelo presente regulamento.
- (37) Várias substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos abrangidos pelo presente regulamento podem ser adicionadas para fins tecnológicos, enquanto aditivos alimentares, corantes, aromatizantes, ou outros fins semelhantes, incluindo práticas e processos enológicos autorizados, previstos na legislação aplicável da União. Neste contexto, são adotadas especificações para essas substâncias a nível da União. É adequado que essas especificações sejam aplicáveis às substâncias qualquer que seja o objetivo da sua utilização nos alimentos, salvo disposição em contrário do presente regulamento.
- (38) Às substâncias incluídas da lista da União em relação às quais não foram ainda estabelecidos critérios de pureza ao nível da União, e a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde pública, deverão aplicar-se critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos ou agências internacionais, tais como o Comité Misto FAO/OMS de peritos em matéria de aditivos alimentares e a Farmacopeia Europeia. Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos, sem prejuízo das regras estabelecidas no TFUE.
- (39) A fim de especificar os requisitos para as categorias de alimentos abrangidos pelo presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a estabelecer requisitos específicos em matéria de composição e informação relativamente às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento, incluindo no que se refere aos requisitos de rotulagem adicionais ou a derrogações às disposições do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e à autorização de alegações nutricionais e de saúde. Além disso, a fim de permitir aos consumidores beneficiarem rapidamente do progresso técnico e científico, nomeadamente no que diz respeito a produtos inovadores e estimular deste modo a inovação, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá também ser delegado na Comissão no que diz respeito à atualização periódica aqueles requisitos tendo em conta todos os dados pertinentes, nomeadamente os dados fornecidos pelas partes interessadas. A fim de ter em conta o progresso técnico, a evolução científica ou a saúde dos consumidores, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adição de categorias suplementares de substâncias que têm efeitos nutricionais ou fisiológicos, a abranger pela lista da União ou à supressão de uma categoria da lista de categorias abrangidas pela lista da União. Para os mesmos efeitos, e sem prejuízo de requisitos suplementares estabelecidos no presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá também ser delegado na Comissão no que diz respeito à da lista da União para acrescentar uma nova substância, suprimir uma substância, bem como acrescentar, suprimir ou alterar os elementos da lista da União que estão relacionadas com uma substância. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (40) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para decidir se determinados alimentos são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e determinar a categoria de alimentos a que pertencem. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽¹⁾.
- (41) Atualmente, as regras para a utilização das menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» são especificadas no Regulamento (CE) n.º 41/2009. Este regulamento harmoniza a informação prestada aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos alimentos e estabelece regras específicas para géneros alimentícios que foram produzidos, preparados e/ou transformados para reduzir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que contêm glúten ou substituir esses ingredientes que contêm glúten e outros alimentos constituídos exclusivamente por ingredientes naturalmente isentos de glúten. O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece regras de informação sobre a presença em todos os géneros alimentícios, incluindo os alimentos não pré-embalados, de ingredientes como ingredientes que contêm glúten com efeitos alergénicos ou

⁽¹⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

de intolerância cientificamente comprovados, para que os consumidores, em particular os que sofrem de alergias alimentares ou intolerância ao glúten, possam tomar decisões informadas e seguras. Por razões de clareza e de coerência, as regras para a utilização das menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» deverão igualmente ser determinadas pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011. Os atos normativos a adotar nos termos do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, destinados a transpor as regras para a utilização das menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» constantes do Regulamento (CE) n.º 41/2009, deverão assegurar um nível de proteção das pessoas com intolerância ao glúten que seja pelo menos equivalente ao atualmente previsto nos termos do Regulamento (CE) n.º 41/2009. Essa transposição das regras deverá estar concluída antes da data de aplicação do presente regulamento. Além disso, a Comissão deverá analisar formas de assegurar que as pessoas com intolerância ao glúten são devidamente informadas sobre a diferença entre alimentos especialmente produzidos, preparados e/ou transformados com vista a reduzir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que contêm glúten e outros alimentos constituídos exclusivamente por ingredientes naturalmente isentos de glúten.

(42) As regras de rotulagem e composição para indicar a ausência ou presença reduzida de lactose nos géneros alimentícios não estão atualmente harmonizadas a nível da União. No entanto, essas menções são importantes para as pessoas com intolerância à lactose. O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece as regras relativas à prestação de informação sobre as substâncias com efeitos alergénicos ou de intolerância cientificamente comprovados, para que os consumidores, em particular os que sofrem de intolerância à lactose, possam tomar decisões informadas e seguras. Por razões de clareza e de coerência, as regras para a utilização das menções que indiquem a ausência ou presença reduzida de lactose nos alimentos deverão ser determinadas pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011, tendo em conta o parecer científico da Autoridade de 10 de setembro de 2010 sobre os limites máximos de lactose no contexto da intolerância à lactose e da galactosemia.

(43) Os «substitutos de refeições para controlo do peso» destinados a substituir uma parte da dieta diária são considerados alimentos destinados a uma alimentação especial e atualmente regulamentados por regras específicas adotadas ao abrigo da Diretiva 96/8/CE. No entanto, têm aparecido no mercado cada vez mais alimentos destinados à população em geral que ostentam declarações semelhantes apresentadas como alegações de saúde para controlo do peso. A fim de eliminar qualquer potencial confusão no interior deste grupo de alimentos comercializados para controlo do peso, e no interesse da segurança jurídica e da coerência da legislação da União, estas declarações deverão ser regulamentadas unicamente pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e cumprir os requisitos nele previstos. É necessário que as adaptações técnicas

determinadas pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 para integrar as alegações de saúde que referem o controlo do peso corporal para os alimentos apresentados como «substituto de refeição para controlo do peso», bem como as respetivas condições de utilização tal como regulamentadas ao abrigo da Diretiva 96/8/CE, fiquem concluídas antes da data de aplicação do presente regulamento.

(44) O presente regulamento não afeta a obrigação de respeitar direitos fundamentais e princípios jurídicos fundamentais, nomeadamente a liberdade de expressão, consagrada no artigo 11.º em conjugação com o artigo 52.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e noutras disposições relevantes.

(45) Uma vez que os objetivos do presente regulamento, a saber, o estabelecimento de requisitos em matéria de composição e informação para certas categorias de alimentos, o estabelecimento de uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a certas categorias de alimentos e a definição de regras para a aprovação e atualização dessa lista não podem ser devidamente alcançados pelos Estados-Membros e podem, pois, em virtude da dimensão da ação proposta, ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas de acordo com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. De acordo com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.

(46) A Diretiva 92/52/CEE dispõe que as preparações para lactentes e as preparações de transição exportadas ou reexportadas da União Europeia devem cumprir a legislação da União, salvo disposição em contrário do país importador. Este princípio já foi estabelecido para os alimentos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. Assim, para efeitos de simplificação e segurança jurídica, deverá ser revogada a Diretiva 92/52/CEE.

(47) As Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 deverão também ser revogados.

(48) É necessário tomar medidas de transição adequadas para permitir que os operadores das empresas do setor alimentar se conformem com os requisitos do presente regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece requisitos em matéria de composição e informação para as seguintes categorias de alimentos:

- a) Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição;
- b) Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés;
- c) Alimentos para fins medicinais específicos;
- d) Substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

2. O presente regulamento estabelece uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidas no n.º 1 e prevê regras para a atualização dessa lista.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:

- a) As definições de «género alimentício», «operadores das empresas do setor alimentar», «comércio retalhista», e «colocação no mercado» constantes, respetivamente, do artigo 2.º e do artigo 3.º, pontos 3, 7 e 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
- b) As definições de «género alimentício pré-embalado», «rotulagem» e «nanomaterial artificial» constantes, respetivamente, do artigo 2.º, n.º 2, alíneas e), j) e t), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011;
- c) As definições de «alegação nutricional» e «alegação de saúde» constantes, respetivamente, do artigo 2.º, n.º 2, pontos 4 e 5, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

2. São também aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Lactente», uma criança com idade inferior a 12 meses;

- b) «Criança pequena», uma criança com idade entre um e três anos;

- c) «Fórmulas para lactentes», 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;

- d) «Fórmulas de transição», 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;

- e) «Alimentos transformados à base de cereais», alimentos:

- i) destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, e

- ii) que pertençam a uma das quatro categorias seguintes:

— cereais simples que são ou devem ser reconstituídos com leite ou outros líquidos nutritivos adequados,

— cereais a que se adicionam alimentos com elevado teor de proteínas, a reconstituir com água ou outros líquidos desprovidos de proteínas,

— massas, a utilizar após cozedura em água ou noutros líquidos apropriados,

— tostas e biscoitos, a utilizar diretamente, ou, após trituração, com água, leite ou outros líquidos adequados;

- f) «Alimentos para bebés», alimentos destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, excluindo:

- i) alimentos transformados à base de cereais, e

- ii) bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas;

- g) «Alimentos para fins medicinais específicos», alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os requisitos nutricionais de pacientes, incluindo

lactentes, e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou metabolitos, ou cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitos por uma modificação do regime alimentar normal;

- h) «Substitutos integrais da dieta para controlo do peso», alimentos de composição especial destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso que, se utilizados de acordo com as instruções do operador da empresa do setor alimentar, substituem totalmente a dieta diária.

Artigo 3.º

Decisões de interpretação

A fim de garantir a aplicação uniforme do presente regulamento, a Comissão pode, através de atos de execução, determinar:

- a) Se determinado alimento é abrangido ou não pelo âmbito do presente regulamento;
- b) A categoria específica de alimento referida no artigo 1.º, n.º 1, a que pertence determinado alimento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 17.º, n.º 2.

Artigo 4.º

Colocação no mercado

- Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser colocados no mercado se cumprirem as disposições do presente regulamento.
- Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só podem ser colocados no mercado de venda a retalho sob a forma de géneros alimentícios pré-embalados.
- Os Estados-Membros não podem restringir nem proibir a colocação no mercado de alimentos que cumpram o disposto no presente regulamento por motivos relacionados com a sua composição, características de fabrico, apresentação ou rotulagem.

Artigo 5.º

Princípio da precaução

A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde para as pessoas às quais se destinam os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1 do presente regulamento, aplica-se o princípio da

precaução que consta do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

CAPÍTULO II

REQUISITOS EM MATÉRIA DE COMPOSIÇÃO E DE INFORMAÇÃO

SECÇÃO 1

Requisitos gerais

Artigo 6.º

Disposições gerais

1. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, cumprem todos os requisitos da legislação da União aplicáveis aos alimentos.

2. Os requisitos estabelecidos no presente regulamento prevalecem sobre quaisquer outros requisitos contrários da legislação da União aplicável aos alimentos.

Artigo 7.º

Pareceres da Autoridade

A Autoridade emite pareceres científicos nos termos dos artigos 22.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para efeitos de aplicação do presente regulamento. Esses pareceres servem de base científica às medidas que a União vier a adotar nos termos do presente regulamento suscetíveis de ter incidência sobre a saúde pública.

Artigo 8.º

Acesso aos documentos

A Comissão aplica o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽¹⁾, aos pedidos de acesso a qualquer documento abrangido pelo presente regulamento.

Artigo 9.º

Requisitos gerais em matéria de composição e informação

1. A composição dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, é a indicada para as pessoas a que se destinam e de forma a satisfazer os seus requisitos nutricionais, em conformidade com dados científicos geralmente aceites.

2. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não podem conter substâncias em quantidade que ponha em perigo a saúde das pessoas a que se destinam.

⁽¹⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Para as substâncias que são nanomateriais artificiais, o cumprimento do requisito referido no primeiro parágrafo deve ser demonstrado com base em métodos de ensaio adequados, se for caso disso.

3. Com base em dados científicos geralmente aceites, as substâncias adicionadas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, para efeitos dos requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo, devem ser bioassimiláveis pelo corpo humano, ter efeitos nutricionais ou fisiológicos e serem apropriadas para as pessoas a que os alimentos se destinam.

4. Sem prejuízo do artigo 4.º, n.º 1, do presente regulamento, os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, podem conter substâncias abrangidas pelo artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, desde que essas substâncias preencham as condições constantes desse regulamento para a sua colocação no mercado.

5. A rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, contém informações para a utilização adequada desses alimentos e não devem induzir em erro nem atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas, nem sugerir tais propriedades.

6. O disposto no n.º 5 não impede a divulgação de quaisquer informações ou recomendações úteis exclusivamente destinadas a pessoas com qualificações nos domínios da medicina, nutrição e farmácia e outros profissionais de saúde responsáveis por cuidados infantis e de maternidade.

Artigo 10.º

Requisitos adicionais para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição

1. A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas a fim de não desincentivem o aleitamento materno.

2. A rotulagem, apresentação e publicidade das fórmulas para lactentes e a rotulagem das fórmulas de transição não devem incluir imagens de lactentes nem outras imagens ou textos suscetíveis de criar uma impressão falsamente positiva da utilização destas fórmulas.

Sem prejuízo do disposto no primeiro parágrafo, são autorizadas as representações gráficas que permitam a identificação fácil das fórmulas para lactentes e das fórmulas de transição e que ilustrem o modo de preparação.

SECÇÃO 2

Requisitos específicos

Artigo 11.º

Requisitos específicos em matéria de composição e informação

1. Sem prejuízo dos requisitos gerais dos artigos 6.º e 9.º, dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos técnicos e científicos relevantes, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º, no que se refere ao seguinte:

- a) Os requisitos específicos em matéria de composição aplicáveis aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, com exceção dos requisitos estabelecidos no Anexo;
- b) Os requisitos específicos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção dos alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, e aos resíduos de pesticidas presentes nesses alimentos. Estes requisitos específicos para as categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, alíneas a) e b) e para alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes e das crianças pequenas são atualizados periodicamente e incluem nomeadamente disposições destinadas a restringir tanto quanto possível a utilização de pesticidas;
- c) Os requisitos específicos em matéria de rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, incluindo a autorização das respetivas alegações nutricionais e de saúde relativas aos mesmos;
- d) Os requisitos em matéria de notificação para a colocação no mercado dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, a fim de facilitar a monitorização oficial eficaz desses alimentos e com base na qual os operadores das empresas do setor alimentar notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros em que os produtos forem comercializados;
- e) Os requisitos em matéria de práticas promocionais e comerciais relacionadas com as fórmulas para lactentes;
- f) Os requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas para assegurar a prestação de informações adequadas sobre as práticas alimentares apropriadas;
- g) Os requisitos específicos para os alimentos para fins medicinais específicos desenvolvidos para satisfazer os requisitos nutricionais dos lactentes, nomeadamente os requisitos em

matéria de composição e os requisitos relativos à utilização de pesticidas em produtos destinados à produção desses alimentos, aos resíduos de pesticidas, à rotulagem, à apresentação, à publicidade e às práticas promocionais e comerciais, consoante o caso.

Esses atos delegados devem ser adotados até 20 de julho de 2015.

2. Sem prejuízo dos requisitos gerais previstos nos artigos 6.º e 9.º e dos requisitos suplementares do artigo 10.º e tendo em conta os progressos científicos e técnicos relevantes, nomeadamente os dados relativos a produtos inovadores fornecidos pelas partes interessadas, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º, com vista a atualizar os atos a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

No caso de surgirem riscos para a saúde, e quando haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente número o procedimento previsto no artigo 19.º.

Artigo 12.º

Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas

Até 20 de julho de 2015, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições específicas relativas aos requisitos em matéria de composição e rotulagem de bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas e, se for caso disso, outros tipos de requisitos. Nesse relatório, a Comissão deve analisar nomeadamente os requisitos nutricionais das crianças pequenas, o papel desses produtos na sua dieta e se estes produtos têm quaisquer benefícios nutricionais quando comparados com um regime alimentar normal de uma criança aquando do seu desmame. Esse relatório pode ser, se necessário, acompanhado de propostas legislativas.

Artigo 13.º

Alimentos destinados a desportistas

Até 20 de julho de 2015, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após consultar a Autoridade, um relatório sobre a eventual necessidade de se adotarem disposições especiais relativas aos alimentos destinados a desportistas. Esse relatório pode ser, se necessário, acompanhado de propostas legislativas.

Artigo 14.º

Orientações técnicas

A Comissão pode adotar orientações de carácter técnico destinadas a facilitar o cumprimento do disposto no presente capítulo e no capítulo III por parte dos operadores das empresas do setor alimentar, nomeadamente as PME.

CAPÍTULO III

LISTA DA UNIÃO

Artigo 15.º

Lista da União

1. As substâncias pertencentes às seguintes categorias de substâncias podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, desde que figurem na lista da União constante do Anexo e cumpram os elementos contidos na lista da União de acordo com o n.º 3 do presente artigo:

- a) Vitaminas;
- b) Sais minerais;
- c) Aminoácidos;
- d) Carnitina e taurina;
- e) Nucleotídeos;
- f) Colina e inositol.

2. As substâncias incluídas na lista da União devem preencher os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6 e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º.

3. A lista da União deve conter os seguintes elementos:

- a) A categoria de alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, à qual podem ser adicionadas as substâncias pertencentes às categorias de substâncias enumeradas no n.º 1 do presente artigo;
- b) O nome, a descrição da substância e, se for caso disso, a especificação da sua forma;
- c) Se for caso disso, as condições de utilização da substância;
- d) Se for caso disso, os critérios de pureza aplicáveis à substância.

4. Os critérios de pureza estabelecidos na legislação da União aplicável aos alimentos, que se aplica às substâncias incluídas na lista da União quando são utilizadas no fabrico de alimentos para fins que não os abrangidos pelo presente regulamento, também se aplicam a essas substâncias quando são utilizadas para fins abrangidos pelo presente regulamento, salvo disposição em contrário do presente regulamento.

5. No que respeita às substâncias incluídas na lista da União, relativamente às quais a legislação da União aplicável aos alimentos não estabelece critérios de pureza, aplicam-se critérios de pureza geralmente aceites recomendados por organismos internacionais até o estabelecimento de tais critérios.

Os Estados-Membros podem manter regras nacionais que estabeleçam critérios de pureza mais rigorosos.

6. A fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde dos consumidores, a Comissão fica habilitada a adotar, para as categorias de substâncias enumeradas no n.º 1 do presente artigo, atos delegados nos termos do artigo 18.º relativos:

- a) À supressão de uma categoria de substâncias;
- b) Ao aditamento de uma categoria de substâncias que tenha efeitos nutricionais ou fisiológicos.

7. As substâncias pertencentes a categorias não enumeradas no n.º 1 do presente artigo podem ser adicionadas aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, desde que preencham os requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º.

Artigo 16.º

Atualização da lista da União

1. Sem prejuízo dos requisitos gerais estabelecidos nos artigos 6.º e 9.º e, se for caso disso, os requisitos específicos estabelecidos nos termos do artigo 11.º, e a fim de ter em conta os progressos científicos e técnicos ou a proteção da saúde dos consumidores, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 18.º com vista a alterar o Anexo no que respeita ao seguinte:

- a) Acrescentar uma substância à lista da União;
- b) Suprimir uma substância da lista da União;
- c) Acrescentar, suprimir ou alterar os elementos referidos no artigo 15.º, n.º 3.

2. No caso de surgirem riscos para a saúde, e quando haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo o procedimento previsto no artigo 19.º.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 17.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo Regulamento (CE)

n.º 178/2002. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o procedimento previsto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar parecer, o presidente do comité assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Artigo 18.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 11.º, no artigo 15.º, n.º 6, e no artigo 16.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 19 de julho de 2013. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 11.º, no artigo 15.º, n.º 6, e no artigo 16.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, do artigo 15.º, n.º 6, e do artigo 16.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desses atos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 19.º***Procedimento de urgência**

1. Os atos delegados adotados por força do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção ao abrigo do n.º 2. Na notificação de atos delegados ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 18.º, n.º 5. Nesse caso, a Comissão revoga sem demora o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 20.º***Revogação**

1. A Decisão 2009/39/CE é revogada com efeitos a partir de 20 de julho de 2016. As referências aos atos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.

2. A Diretiva 92/52/CEE e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 são revogados com efeitos a partir de 20 de julho de 2016.

3. Sem prejuízo do n.º 4, primeiro parágrafo a Diretiva 96/8/CE não se aplica a partir de 20 de julho de 2016 aos alimentos apresentados em substituição de uma ou mais refeições do regime alimentar diário.

4. O Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE são revogados a partir da data de aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1.

Em caso de conflito entre o Regulamento (CE) n.º 953/2009, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE e o presente regulamento, prevalecem as disposições do presente regulamento.

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

Feito em Estrasburgo, em 12 de junho de 2013.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

*Artigo 21.º***Medidas transitórias**

1. Os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento que não cumpram o presente regulamento, mas cumpram a Diretiva 2009/39/CE, e, se for caso disso, o Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, e que sejam colocados no mercado ou rotulados antes de 20 de julho de 2016, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

Caso a data de aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1, do presente regulamento seja posterior a 20 de julho de 2016, os alimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, que cumpram o presente regulamento e, se for caso disso, o Regulamento (CE) n.º 953/2009 e as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, mas não cumpram esses atos delegados, e que sejam colocados no mercado ou rotulados antes da data de aplicação desses atos delegados, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

2. Os alimentos não abrangidos pelo artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, mas colocados no mercado ou rotulados nos termos da Diretiva 2009/39/CE e do Regulamento (CE) n.º 953/2009, e, se for aplicável, da Diretiva 96/8/CE e do Regulamento (CE) n.º 41/2009 antes de 20 de julho de 2016, podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências desses alimentos.

*Artigo 22.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 20 de julho de 2016 com exceção do seguinte:

— os artigos 11.º 16.º, 18.º e 19.º que são aplicáveis a partir de 19 de julho de 2013,

— o artigo 15.º e o Anexo do presente regulamento que são aplicáveis a partir da data da aplicação dos atos delegados a que se refere o artigo 11.º, n.º 1.

Pelo Conselho

A Presidente

L. CREIGHTON

ANEXO

Lista da União referida no artigo 15.º, n.º 1

Substância		Categoria de alimentos				
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso	
Vitaminas	Vitamina A	retinol	X	X	X	X
		acetato de retinilo	X	X	X	X
		palmitato de retinilo	X	X	X	X
		beta-caroteno		X	X	X
	Vitamina D	ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalfiferol	X	X	X	X
	Vitamina E	D-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa-tocoferol	X	X	X	X
		acetato de D-alfa-tocoferilo	X	X	X	X
		acetato de DL-alfa-tocoferilo	X	X	X	X
		succinato ácido de D-alfa-tocoferilo			X	X
		succinato de D-alfa-tocoferil-poli(etileno)glicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona ⁽¹⁾			X	X
	Vitamina C	Ácido L-ascórbico	X	X	X	X
		L-ascorbato de sódio	X	X	X	X
		L-ascorbato de cálcio	X	X	X	X
		L-ascorbato de potássio	X	X	X	X
		6-palmitato de L-ascorbilo	X	X	X	X

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Minerais	Tiamina				
	cloridrato de tiamina	X	X	X	X
	mononitrato de tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina				
	riboflavina	X	X	X	X
	riboflavina-5'-fosfato de sódio	X	X	X	X
	Niacina				
	ácido nicotínico	X	X	X	X
	nicotinamida	X	X	X	X
	Vitamina B ₆				
	cloridrato de piridoxina	X	X	X	X
	piridoxina-5'-fosfato	X	X	X	X
	dipalmitato de piridoxina		X	X	X
	Folato				
	ácido fólico (ácido pteroilmonoglutâmico)	X	X	X	X
	L-metilfolato de cálcio			X	X
	Vitamina B ₁₂				
	cianocobalamine	X	X	X	X
	hidroxocobalamine	X	X	X	X
	Biotina				
D-biotina	X	X	X	X	
Ácido pantoténico					
D-pantotenato de cálcio	X	X	X	X	
D-pantotenato de sódio	X	X	X	X	
dexpantenol	X	X	X	X	
Potássio					
bicarbonato de potássio	X		X	X	
carbonato de potássio	X		X	X	

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Cálcio	cloreto de potássio	X	X	X	X
	citrato de potássio	X	X	X	X
	gluconato de potássio	X	X	X	X
	glicerofosfato de potássio		X	X	X
	lactato de potássio	X	X	X	X
	hidróxido de potássio	X		X	X
	sais de potássio do ácido ortofosfórico	X		X	X
	citrato de magnésio e potássio			X	X
	carbonato de cálcio	X	X	X	X
	cloreto de cálcio	X	X	X	X
	sais de cálcio do ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato de cálcio	X	X	X	X
	glicerofosfato de cálcio	X	X	X	X
	lactato de cálcio	X	X	X	X
	sais de cálcio do ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	hidróxido de cálcio	X	X	X	X
	óxido de cálcio		X	X	X
	sulfato de cálcio			X	X
	bisglicinato de cálcio			X	X
	Citrato-malato de cálcio			X	X
malato de cálcio			X	X	
L-pidolato de cálcio			X	X	

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Magnésio	acetato de magnésio			X	X
	carbonato de magnésio	X	X	X	X
	cloreto de magnésio	X	X	X	X
	sais de magnésio do ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato de magnésio	X	X	X	X
	glicerofosfato de magnésio		X	X	X
	sais de magnésio do ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	lactato de magnésio		X	X	X
	hidróxido de magnésio	X	X	X	X
	óxido de magnésio	X	X	X	X
	sulfato de magnésio	X	X	X	X
	L-aspartato de magnésio			X	
	bisglicinato de magnésio			X	X
	L-pidolato de magnésio			X	X
	citrato de magnésio e potássio			X	X
	Ferro	carbonato ferroso		X	X
citrato ferroso		X	X	X	X
citrato férrico de amónio		X	X	X	X
gluconato ferroso		X	X	X	X
fumarato ferroso		X	X	X	X
difosfato férrico de sódio			X	X	X
lactato ferroso		X	X	X	X

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Zinco	sulfato ferroso	X	X	X	X
	fosfato de amónio ferroso			X	X
	EDTA de sódio férrico			X	X
	difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	X	X	X
	sacarato férrico		X	X	X
	ferro elementar (resultante da redução por carbono, electrólise ou hidrogénio)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	acetato de zinco	X	X	X	X
	cloreto de zinco	X	X	X	X
	citrato de zinco	X	X	X	X
	gluconato de zinco	X	X	X	X
	lactato de zinco	X	X	X	X
	óxido de zinco	X	X	X	X
	carbonato de zinco			X	X
Cobre	sulfato de zinco	X	X	X	X
	bisglicinato de zinco			X	X
	carbonato cúprico	X	X	X	X
	citrato cúprico	X	X	X	X
	gluconato cúprico	X	X	X	X
Manganês	sulfato cúprico	X	X	X	X
	complexo de cobre-lisina	X	X	X	X
	carbonato de manganês	X	X	X	X
	cloreto de manganês	X	X	X	X

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Fluoretos	citrato de manganês	X	X	X	X
	gluconato de manganês	X	X	X	X
	glicerofosfato de manganês		X	X	X
	sulfato de manganês	X	X	X	X
	fluoreto de potássio			X	X
Selénio	fluoreto de sódio			X	X
	selenato de sódio	X		X	X
Crómio	hidrogenoselenito de sódio			X	X
	selenito de sódio	X		X	X
	levedura enriquecida em selénio (2)			X	X
	cloreto de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada			X	X
Molibdénio	sulfato de crómio (III) e a sua forma hexa-hidratada			X	X
	picolinato de crómio			X	X
	molibdato de amónio			X	X
Iodo	molibdato de sódio			X	X
	iodeto de potássio	X	X	X	X
Sódio	iodato de potássio	X	X	X	X
	iodeto de sódio	X	X	X	X
	iodato de sódio		X	X	X
	bicarbonato de sódio	X		X	X
	carbonato de sódio	X		X	X

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Aminoácidos ⁽³⁾	Boro	cloreto de sódio	X		X	X
		citrato de sódio	X		X	X
		gluconato de sódio	X		X	X
		lactato de sódio	X		X	X
		hidróxido de sódio	X		X	X
		sais de sódio do ácido ortofosfórico	X		X	X
		borato de sódio			X	X
		ácido bórico			X	X
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		ácido L-aspártico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteína	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		Cistina ⁽⁴⁾	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-histidina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		ácido L-glutâmico			X	X
		L-glutamina			X	X
		glicina			X	
		L-isoleucina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-leucina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		L-lisina	X e respetivo cloridrato	X e respetivo cloridrato	X	X
		acetato de L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
L-ornitina			X	X		
L-fenilalanina	X	X	X	X		
L-prolina			X			

Substância		Categoria de alimentos			
		Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Carnitina e taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptofano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	L-serina			X	
	L-arginina-L-aspartato			X	
	L-lisina-L-aspartato			X	
	L-lisina-L-glutamato			X	
	N-acetil-L-cisteína			X	
	N-acetil-L-metionina			X (em produtos destinados a pessoas com idade superior a 1 ano)	
Carnitina e taurina	L-carnitina	X	X	X	X
	cloridrato de L-carnitina	X	X	X	X
	taurina	X		X	X
	L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
Nucleótidos	ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	X		X	X
	sais de sódio de AMP	X		X	X
	ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP)	X		X	X
	sais de sódio de CMP	X		X	X
	ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	X		X	X
	sais de sódio de GMP	X		X	X
	ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	X		X	X
sais de sódio de IMP	X		X	X	

Substância			Categoria de alimentos			
			Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés	Alimentos para fins medicinais específicos	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso
Colina e inositol		ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	X		X	X
		sais de sódio de UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloridrato de colina	X	X	X	X
		bitartarato de colina	X	X	X	X
		citrato de colina	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(1) Menaquinona essencialmente sob a forma de menaquinona-7 e, em menor grau, menaquinona-6.

(2) Leveduras enriquecidas em selénio produzidas por fermentação na presença de selenito de sódio como fonte de selénio e contendo, na forma seca tal como é comercializada, 2,5 mg Se/g, no máximo. A espécie orgânica com selénio predominantemente presente na levedura é a selenometionina (entre 60 e 85 % do selénio total extraído do produto). O teor de outros compostos orgânicos com selénio, incluindo a selenocisteína, não deve exceder 10 % do selénio total extraído. Os níveis do selénio inorgânico não devem normalmente exceder 1 % do selénio total extraído.

(3) No que se refere aos aminoácidos utilizados em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens só pode ser utilizado o cloridrato especificamente mencionado. No que se refere aos aminoácidos utilizados em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, podem também ser utilizados, se for o caso, os respetivos sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio, bem como os respetivos cloridratos.

(4) Em caso de utilização em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, só pode ser utilizada a forma L-cistina.