

# COMISSÃO

## DIRECTIVA DA COMISSÃO

de 14 de Maio de 1991

relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição

(91/321/CEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial<sup>(1)</sup>, e, nomeadamente, o seu artigo 4º,

Considerando que a composição de base dos produtos em questão deve satisfazer as necessidades nutritivas dos lactentes saudáveis, estabelecidas por intermédio de dados científicos geralmente aceites;

Considerando que, com base nos referidos dados, é já possível definir a composição de base das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca, da soja, ou de ambos; que o mesmo se não verifica no que respeita às fórmulas derivadas, no todo ou em parte, de outras fontes de proteínas; que, por conseguinte, deverão, se necessário, ser posteriormente adoptadas regras específicas para estes produtos;

Considerando que a presente directiva reflecte o estado actual dos conhecimentos na matéria; que, por conseguinte, qualquer modificação destinada a admitir inovações baseadas nos progressos científico e técnico será aprovada em conformidade com o procedimento descrito no artigo 13º da Directiva 89/398/CEE;

Considerando que, dada a população a que estes produtos se destinam, irá ser necessário estabelecer critérios microbiológicos e níveis máximos para os contaminantes; que, dada a complexidade da questão, estes terão de vir a ser adoptados posteriormente;

Considerando que as fórmulas para lactentes são os únicos géneros alimentícios transformados que satisfazem integralmente as necessidades nutritivas dos lactentes durante os primeiros quatro a seis meses de vida; que, por forma a proteger a saúde dos referidos lactentes, importa assegurar que apenas sejam comercializados como produtos

adequados para a referida utilização as fórmulas para lactentes;

Considerando que, nos termos do nº 1 do artigo 7º da Directiva 89/398/CEE, os produtos para ela abrangidos se encontram sujeitos às regras gerais estabelecidas pela Directiva 79/112/CEE do Conselho, de 18 de Setembro de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final<sup>(2)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/395/CEE<sup>(3)</sup>; que a presente directiva adopta e desenvolve, sempre que necessário, aditamentos e excepções a essas regras gerais, por forma a incentivar e preservar o aleitamento materno;

Considerando que, em particular, a natureza e fins dos produtos abrangidos pela presente directiva requerem a rotulagem nutritiva no que respeita ao valor energético e aos principais nutrientes que contêm; que, por outro lado, o respectivo modo de utilização deve ser especificado em conformidade com o nº 1, ponto 8, do artigo 3º e com o nº 2 do artigo 10º da Directiva 79/112/CEE, por forma a evitar utilizações inadequadas, susceptíveis de afectar a saúde dos lactentes;

Considerando que, nos termos do nº 2 do artigo 2º da Directiva 79/112/CEE, e por forma a fornecer informações objectivas e cientificamente comprovadas, é necessário definir em que condições são permitidas menções relativas à composição específica das fórmulas para lactentes;

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

<sup>(2)</sup> JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 17.

<sup>(1)</sup> JO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 27.

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

Considerando que a presente directiva não diz respeito às condições nas quais se efectua a venda das publicações especializadas em puericultura e das publicações científicas;

Considerando que foi consultado o Comité Científico da Alimentação Humana, em conformidade com o artigo 4º da Directiva 89/398/CEE, no que respeita às disposições susceptíveis de afectar a saúde pública;

Considerando que as questões relativas aos produtos destinados a exportação para países terceiros devem ser tratadas de forma coerente e homogénea em medidas separadas;

Considerando que as medidas constantes da presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artigo 1º*

1. A presente directiva é uma directiva específica, nos termos do artigo 4º da Directiva 89/398/CEE, que estabelece as normas de composição e de rotulagem relativas às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição destinadas a lactentes saudáveis na Comunidade. A presente directiva prevê, igualmente, que os Estados-membros dêem execução aos princípios e objectivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno relativos à comercialização, informação e responsabilidades das autoridades sanitárias.

2. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

- a) « Lactentes », crianças com idade inferior a 12 meses;
- b) « Crianças de tenra idade », crianças com idade de 1 a 3 anos;
- c) « Fórmulas para lactentes », géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas destinados a lactentes com quatro a seis meses de vida que satisfaçam as necessidades nutritivas deste grupo;
- d) « Fórmulas de transição », géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes com idade superior a quatro meses, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada neste grupo.

#### *Artigo 2º*

Os Estados-membros assegurarão que os produtos referidos no nº 2 alíneas c) e d), do artigo 1º só podem ser comercializados na Comunidade se observarem as definições e regras estabelecidas na presente directiva. Apenas as fórmulas para lactentes podem ser comercializadas ou descritas como adequadas à satisfação integral das necessidades nutritivas de lactentes saudáveis durante os primeiros quatro a seis meses de vida.

#### *Artigo 3º*

1. As fórmulas para lactentes devem ser fabricadas a partir de fontes proteicas definidas nos anexos e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas específicas de lactentes a partir da idade do nascimento tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

2. As fórmulas de transição devem ser fabricadas a partir das fontes proteicas definidas nos anexos e, eventualmente, de outros ingredientes alimentares cuja adequação a utilizações dietéticas específicas em lactentes de idade superior a quatro meses tenha sido comprovada através de dados científicos geralmente aceites.

3. Devem ser observadas as proibições e restrições à utilização dos ingredientes alimentares constantes dos anexos I e II.

#### *Artigo 4º*

1. As fórmulas para lactentes devem satisfazer os critérios de composição especificados no anexo I.

2. As fórmulas de transição devem satisfazer os critérios de composição especificados no anexo II.

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

#### *Artigo 5º*

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

- substâncias minerais,
- vitaminas,
- aminoácidos e outros compostos nitrogenados,
- outras substâncias para fins nutricionais específicos.

Os critérios de pureza destas substâncias serão estabelecidos posteriormente.

2. As disposições respeitantes à utilização de aditivos no fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição serão estabelecidas através de uma directiva do Conselho.

*Artigo 6.º*

1. As fórmulas para lactentes e fórmulas de transição não podem conter nenhuma substância em quantidades susceptíveis de prejudicar a saúde dos lactentes. Quando necessário, os níveis máximos de qualquer dessas substâncias serão fixados posteriormente.

2. Serão estabelecidos posteriormente critérios microbiológicos.

*Artigo 7.º*

1. A denominação sob a qual os produtos abrangidos pelo nº 2 alíneas c) e d) do artigo 1.º podem ser vendidos será, respectivamente :

— em português :

« Fórmula para lactentes » e « Fórmula de transição »,

— em dinamarquês :

« Modermælkserstatning » e « Tilskudsblanding »,

— em alemão :

« Säuglingsanfangsnahrung » e « Folgenahrung »,

— em grego :

« Παρασκευάσμα για βρέφη » e « Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »,

— em inglês :

« Infant formula » e « follow-on formula »,

— em espanhol :

« Preparado para lactantes » e « Preparado de continuación »,

— em francês :

« Préparation pour nourrissons » e « Préparation de suite »,

— em italiano :

« Alimento per lattanti » e « Alimento di proseguimento »,

— em neerlandês :

« Volledige zuigelingenvoeding » e « Opvolgzuigelingenvoeding ».

Todavia, a denominação dos produtos integralmente fabricados a partir das proteínas do leite de vaca deve ser, respectivamente :

— em português :

« Leite para lactentes » e « Leite de transição »,

— em dinamarquês :

« Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk » e « Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk »,

— em alemão :

« Säuglingsmilchnahrung » e « Folgemilch »,

— em grego :

« Γάλα για βρέφη » y « Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »,

— em inglês :

« Infant milk » e « follow-on milk »,

— em espanhol :

« Leche para lactantes » e « Leche de continuación »,

— em francês :

« Lait pour nourrissons » e « Lait de suite »,

— em italiano :

« Latte per lattanti » e « Latte di proseguimento »,

— em neerlandês :

« Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk » ou « Zuigelingenmelk » e « Opvolgmelk ».

2. O rótulo conterá, para além das informações previstas no artigo 3.º da Directiva 79/112/CEE, as seguintes menções obrigatórias :

- No que respeita à generalidade das fórmulas para lactentes, a menção de que o produto se adequa a utilizações nutricionais específicas em lactentes a partir da idade do nascimento, quando não recebam aleitamento materno ;
- No que respeita às fórmulas para lactentes não enriquecidas em ferro, a menção de que, caso o produto seja ministrado a lactentes de idade superior a quatro meses, as suas necessidades totais em ferro devem ser satisfeitas através de fontes adicionais ;
- No que respeita às fórmulas de transição, a menção de que o produto apenas se adequa a fins nutricionais específicos de lactentes de idade superior a quatro meses, que deve constituir apenas um dos componentes de uma dieta diversificada e que não deve ser utilizado como substituto do leite materno durante os primeiros quatro meses de vida ;
- No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, o respectivo valor energético, expresso em kJ e kcal, e o teor em proteínas, lípidos e carboidratos por 100 ml do produto pronto a ser utilizado ;
- No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, a quantidade média de cada uma das substâncias minerais e vitaminas constantes, respectivamente, dos anexos I e II e, se for caso disso, de colina, inositol e carnitina por 100 ml do produto pronto a ser utilizado ;
- No que respeita às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, instruções para a preparação adequada do produto e uma advertência para os riscos de saúde decorrentes de uma preparação inadequada ;

3. Os rótulos das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição devem ser concebidas por forma a que proporcionem as informações necessárias quanto à utilização adequada dos produtos e a que não desincentivem o aleitamento materno. É proibida a utilização dos termos « humanizado » e « maternizado », bem como a de termos análogos. O termo « adaptado » pode apenas ser utilizado se for conforme ao nº 6 do anexo IV.1.

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

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

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

6. Os rótulos apenas podem conter menções à composição especial de uma dada fórmula para lactentes nos casos referidos no anexo IV caso se encontrem em conformidade com as condições nele estabelecidas.

7. Os requisitos, proibições e restrições constantes dos nºs 3, 4, 5 e 6 aplicam-se igualmente :

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

#### Artigo 8º

1. A publicidade das fórmulas para lactentes deve restringir-se a publicações especializadas em cuidados infantis e publicações científicas. Os Estados-membros podem ainda restringir ou proibir tal publicidade. A referida publicidade de fórmulas para lactentes deve observar o disposto nos nºs 3, 4, 5, 6 e 7, alínea b), do artigo 7º e apenas conter informações de carácter científico e factual. Estas informações não devem pressupor, nem fazer crer, que a alimentação por biberão seja equivalente ou superior ao aleitamento materno.

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

3. Os fabricantes e distribuidores de fórmulas para lactentes não podem fornecer ao público em geral, nem às grávidas, mães ou membros das respectivas famílias

produtos grátis ou a preço reduzido, amostras ou quaisquer outros brindes de promoção, quer directa quer indirectamente, através do sistema de cuidados de saúde ou dos profissionais da saúde.

#### Artigo 9º

1. Os Estados-membros assegurarão que sejam dadas informações objectivas e coerentes sobre a alimentação do lactente e da criança de tenra idade às famílias e a todos aqueles que se encontram ligados ao sector da alimentação do lactente e da criança de tenra idade, que abranjam a programação, disposições, concepção e divulgação de informações e o seu controlo.

2. Os Estados-membros garantirão que todo o material informativo e pedagógico, quer escrito quer audiovisual, relativo à alimentação dos lactentes e destinado a ser divulgado entre mulheres grávidas e mães de lactentes e crianças de tenra idade contenha informações claras sobre todos os pontos seguintes :

- a) Vantagens e superioridade do aleitamento natural ;
- b) Alimentação materna e a preparação para o aleitamento natural e sua manutenção ;
- c) O eventual efeito negativo da introdução do aleitamento parcial a biberão sobre o aleitamento natural ;
- d) A dificuldade de reconsiderar a decisão de não aleitar naturalmente ;
- e) Caso seja necessário, a utilização correcta de fórmulas para lactentes, sejam elas de fabrico industrial ou confeccionadas em casa.

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

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

4. Os Estados-membros assegurarão que os donativos ou a venda a preço reduzido de armazenagem de fórmulas para lactentes a instituições ou organizações, sejam elas para uso das próprias instituições ou para distribuição externa, apenas sejam utilizados por lactentes que devam alimentar-se à base de fórmulas para lactentes ou a elas atribuídos e apenas durante tanto tempo quanto o necessário aos referidos lactentes.

*Artigo 10º*

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão. Essas medidas serão aplicadas por forma a :

- autorizar o comércio dos produtos que satisfaçam à presente directiva a partir de 1 de Dezembro de 1992,
- proibir o comércio dos produtos que não satisfaçam à presente directiva, com efeitos a partir de 1 de Junho de 1994.

2. Sempre que os Estados-membros adoptarem as disposições referidas, estas devem incluir uma referência à

presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

*Artigo 11º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Maio de 1991.

*Pela Comissão*

Martin BANGEMANN

*Vice-Presidente*

## ANEXO I

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

*NB*: Estes valores referem-se ao produto pronto a ser utilizado.

## 1. Energia

Mínimo	Máximo
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

## 2. Proteínas

Teor proteico = teor em nitrogénio  $\times$  6,38, no que respeita às proteínas do leite de vaca.

Teor proteico = teor em nitrogénio  $\times$  6,25, no que respeita aos extractos purificados de proteína de soja.

## 2.1. Preparados fabricados a partir de proteínas do leite de vaca não tratadas

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

O índice químico das proteínas presentes deve ser, no mínimo, igual a 80 % do da proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo VI); porém, para efeitos de cálculo, as concentrações de metionina e cistina podem ser consideradas como um todo.

Por « índice químico » deve entender-se a menor das relações entre a quantidade de cada um dos aminoácidos essenciais da proteína a testar e a quantidade de cada um desses mesmos aminoácidos na proteína de referência.

## 2.2. Preparados fabricados a partir de proteínas do leite de vaca tratadas (alteração da relação caseína/proteína do soro do leite coalhado)

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

Para um mesmo valor energético, o preparado deve conter quantidades biodisponíveis de cada um dos aminoácidos essenciais e semiessenciais pelo menos iguais às presente na proteína de referência (leite materno, tal como é definido no anexo V).

## 2.3. Preparados fabricados a partir de extractos purificados de proteína de soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca

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

No fabrico destes preparados apenas podem ser utilizados estes extractos purificados de proteína de soja.

O índice químico deve ser, no mínimo, igual a 80 % do da proteína de referência (leite materno, tal como definido no anexo VI).

Para um mesmo valor energético, a fórmula deve conter uma quantidade biodisponível de metionina pelo menos igual à presente na proteína de referência (leite materno, tal como é definido no anexo V).

O teor em L-carnitina deve ser no mínimo igual a 1,8  $\mu$ moles/100 kJ (7,5  $\mu$ moles/100 kcal).

## 2.4. Quaisquer que sejam as circunstâncias, a suplementação em aminoácidos apenas é autorizada se se destinar a aumentar o valor nutritivo das proteínas e, em tal caso, unicamente nas proporções necessárias para esse efeito.

## 3. Lípidos

Mínimo :	Máximo :
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

## 3.1. É proibida a utilização das seguintes substâncias :

- óleo de sésamo,
- óleo de algodão,
- lípidos com mais de 8 % de isómeros trans- de ácidos gordos.

3.2. *Ácido láurico*

Mínimo :	Máximo :
—	15 % do teor total em lípidos

3.3. *Ácido mirístico*

Mínimo :	Máximo :
—	15 % do teor total em lípidos

3.4. *Ácido linoleico (na forma de glicerídeos = linoleatos)*

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

4. **Carboidratos**

Mínimo :	Máximo :
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

## 4.1. Apenas podem ser utilizados os seguintes carboidratos :

- lactose,
  - maltose,
  - sacarose,
  - maltodextrinas,
  - xarope de glucose ou xarope de glucose desidratado,
  - amido pré-cozido
  - amido gelatinizado
- } naturalmente isento de glúten.

4.2. *Lactose*

Mínimo :	Máximo :
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	—

A presente disposição não se aplica a preparados em que a proteína de soja represente mais de 50 % do teor proteico total.

4.3. *Sacarose*

Mínimo :	Máximo :
—	20 % do teor total de carboidratos

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

Mínimo :	Máximo :
—	1 g/100 ml e 30 % do teor total de carboidratos

5. **Substâncias minerais**

## 5.1.

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo :	Máximo :	Mínimo :	Máximo :
Sódio (mg)	5	14	20	60
Potássio (mg)	15	35	60	145
Cloro (mg)	12	29	50	125
Cálcio (mg)	12	—	50	—
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnésio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg) (¹)	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	4,8	19	20	80
Iodo (µg)	1,2	—	5	—

(¹) Limite aplicável aos preparados enriquecidos em ferro.

A relação cálcio/fósforo não deve ser inferior a 1,2 nem superior a 2,0.

5.2. *Preparados fabricados a partir das proteínas da soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca.*

Aplicam-se todos os requisitos do ponto 5.1, excepto os relativos ao ferro e zinco, que são os seguintes :

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo :	Máximo :	Mínimo :	Máximo :
Ferro (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinco (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. **Vitaminas**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo :	Máximo :	Mínimo :	Máximo :
Vitamina A (µg-ER) (¹)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (²)	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	10	—	40	—
Riboflavina (µg)	14	—	60	—
Nicotinamida (µg-EN) (³)	60	—	250	—
Ácido pantoténico (µg)	70	—	300	—
Vitamina B₆ (µg)	9	—	35	—
Biotina (µg)	0,4	—	1,5	—
Ácido fólico (µg)	1	—	4	—
Vitamina B₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamina C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamina K (µg)	1	—	4	—
Vitamina E (mg α-ET) (⁴)	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,1 mg/100 kJ	—	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, mas nunca inferior a 0,5 mg/100 kcal	—

(¹) ER = todos os equivalentes de retinol trans-.

(²) Sob a forma de colecalciferol, em que 10 µg = 400 u.i. de vitamina D.

(³) EN = equivalente de niacina = mg de ácido nicotínico + mg de triptofano/60.

(⁴) α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.

## ANEXO II

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

NB: Estes valores referem-se ao produto pronto a ser utilizado.

1. **Energia**

Mínimo :	Máximo :
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 J/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. **Proteínas**

Teor proteico = teor em nitrogénio  $\times$  6,38, no que respeita às proteínas do leite de vaca.

Teor proteico = teor em nitrogénio  $\times$  6,25, no que respeita aos extractos purificados de proteína de soja.

Mínimo :	Máximo :
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

O índice químico das proteínas presentes deve ser, no mínimo, igual a 80 % do da proteína de referência (caseína, tal como definida no anexo VI).

Por « índice químico » deve entender-se a menor das relações entre a quantidade de cada um dos aminoácidos essenciais da proteína a testar e a quantidade de cada um desses mesmos aminoácidos na proteína de referência.

No que respeita às fórmulas de transição fabricadas a partir apenas das proteínas de soja, ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca, apenas podem ser utilizados extractos purificados de proteínas de soja.

Às fórmulas de transição podem ser adicionados aminoácidos que aumentem o valor nutritivo das proteínas nas proporções necessárias para o efeito.

3. **Lípidos**

Mínimo :	Máximo :
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

## 3.1. É proibida a utilização das seguintes substâncias :

- óleo de sésamo,
- óleo de algodão,
- lípidos com mais de 8 % de isómeros trans- de ácidos gordos.

3.2. *Ácido láurico*

Mínimo :	Máximo :
—	15 % do teor total em lípidos

3.3. *Ácido mirístico*

Mínimo :	Máximo :
—	15 % do teor em lípidos

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

Mínimo :	Máximo :
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	—

este limite aplica-se apenas às fórmulas de transição que contenham óleos vegetais

4. **Carboidratos**

Mínimo :	Máximo :
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

## 4.1. É proibida a utilização de ingredientes com glúten.

4.2. *Lactose*

Mínimo :	Máximo :
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

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

4.3. *Sacarose, frutose, mel*

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

5. **Substâncias minerais**

## 5.1.

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo :	Máximo :	Mínimo	Máximo :
Ferro (mg)	0,25	0,5	1	2
Iodo (µg)	1,2	—	5	—

5.2. **Zinco**

## 5.2.1. Fórmulas de transição fabricadas inteiramente a partir do leite de vaca.

Mínimo :	Máximo :
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

## 5.2.2. Fórmulas de transição contendo apenas extractos purificados de proteínas de soja ou uma mistura destas e de leite de vaca.

Mínimo :	Máximo :
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3. **Outras substâncias minerais :**

As concentrações devem ser, no mínimo, iguais às habitualmente presentes no leite de vaca ; se necessário, podem ser reduzidas proporcionalmente à diminuição da concentração de proteínas na fórmula de transição relativamente ao leite de vaca. A título de orientação, indica-se no anexo VII a composição típica do leite de vaca.

## 5.4. A relação cálcio/fósforo não deve exceder 2,0.

6. **Vitaminas**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo :	Máximo :	Mínimo :	Máximo :
Vitamina A (µg-ER) (¹)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (²)	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (µg)	1,9	—	8	—
Vitamina E (mg α-ET) (³)	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, embora nunca <0,1 mg por 100 kcal	—	0,5/g de ácidos gordos polinsaturados expressos em ácido linoleico, embora nunca <0,5 mg por 100 kcal	—

(¹) ER = todos os equivalentes de retinol trans-.

(²) Sob a forma de colecálciferol, em que 10 µg = 400 u.i. de vitamina D.

(³) α-ET = d-α-equivalente de d-x-tocoferol.

## ANEXO III

## SUBSTÂNCIAS NUTRITIVAS

## 1. Vitaminas

Vitamina	Fórmula vitamínica
Vitamina A	Acetato de retinolo Palmitato de retinolo Beta caroteno Retinol
Vitamina D	Vitamina D <sub>2</sub> (ergocalciferol) Vitamina D <sub>3</sub> (colecalfiferol)
Vitamina B <sub>1</sub>	Cloridrato de tiamina Mononitrato de tiamina
Vitamina B <sub>2</sub>	Riboflavina Riboflavina 5'-fosfato de sódio
Niacina	Nicotinamida Ácido nicotínico
Vitamina B <sub>6</sub>	Cloridrato de piridoxina Piridoxina 5'-fosfato
Folato	Ácido fólico
Ácido pantoténico	D-pantotenato de cálcio D-pantotenato de sódio Dexpantenol
Vitamina B <sub>12</sub>	Cianocobalamina Hidroxicobalamina
Biotina	D-Biotina
Vitamina C	Ácido L-ascórbico L-ascorbato de sódio L-ascorbato de cálcio Ácido 6-Palmitil-L-ascorbilo (Palmitate de ascórbilo) Ascorbato de potássio
Vitamina E	D-alfa-tocoferol DL-alfa-tocoferol Acetato de D-alfa-tocoferol Acetato de DL-alfa-tocoferol
Vitamina K	Filoquinona (Fitomenadiona)

## 2. Substâncias minerais

Substâncias minerais	Sais permitidos
Cálcio (Ca)	Carbonato de cálcio Cloreto de cálcio Sais de cálcio de ácido cítrico Gluconato de cálcio Glicerofosfato de cálcio Lactato de cálcio Sais de cálcio de ácido ortofosfórico Hidróxido de cálcio

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

**3. Aminoácidos e outros compostos nitrogenados**

L-arginina e respectivo hidrocloreto  
L-cistina e respectivo hidrocloreto  
L-histidina e respectivo hidrocloreto  
L-isoleucina e respectivo hidrocloreto  
L-leucina e respectivo hidrocloreto  
L-lisina e respectivo hidrocloreto  
L-cistina e respectivo hidrocloreto  
L-metionina  
L-fenilalanina  
L-trionina  
L-triptofano  
L-tirosina  
L-valina  
L-carnitina e respectivo hidrocloreto  
Taurina

**4. Outros**

Colina  
Cloreto de colina  
Citrato de colina  
Bitartrato de colina  
Inositol

---

## ANEXO IV

## CRITÉRIOS DE COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS PARA LACTENTES EM QUE É PERMITIDA A RESPECTIVA MENÇÃO

Menção relativa a	Condições em que é permitida a menção
1. Proteínas adaptadas	O teor proteico é inferior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) e a relação proteínas do soro do leite coalhado/caseína não é inferior a 1,0.
2. Com reduzido teor em sódio	O teor de sódio é inferior a 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Isento de sacarose	Não contém sacarose.
4. Apenas com lactose	A lactose é o único carbohidrato presente.
5. Isenta de lactose	Não contém lactose <sup>(1)</sup> .
6. Enriquecida em ferro	Foi adicionado ferro.

<sup>(1)</sup> Quando determinada através de um método cujo limite de detecção será fixado posteriormente.

## ANEXO V

## AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS NO LEITE HUMANO

Para efeitos do disposto no presente relatório, os aminoácidos essenciais e semiessenciais presente no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por kcal, são os seguintes :

	Por 100 kJ <sup>(1)</sup>	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Trionina	19	80
Triptofano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ANEXO VI

## Aminoácidos presentes na caseína e nas proteínas do leite humano

Aminoácidos presentes na caseína e nas proteínas do leite humano :

(em g/100 g de proteínas)

	Caseína (1)	Leite humano (1)
Arginina	3,7	3,8
Cistina	0,3	1,3
Histidina	2,9	2,5
Isoleucina	5,4	4,0
Leucina	9,5	8,5
Lisina	8,1	6,7
Metionina	2,8	1,6
Fenilalanina	5,2	3,4
Trionina	4,7	4,4
Triptofano	1,6	1,7
Tirosina	5,8	3,2
Valina	6,7	4,5

(1) Amino acid content of foods and biological data on protein, FAO Nutritional Studies, n° 24, Rome 1970, items 375 and 383.

## ANEXO VII

## Elementos minerais presentes no leite de vaca

Para efeitos de referência, os teores dos elementos minerais no leite de vaca, expressos por 100 g de sólidos não gordos e por 1 g de proteínas, são os seguintes :

	Por 100 g de SNG (1)	Por 1 g de proteínas
Sódio (mg)	550	15
Potássio (mg)	1 680	43
Cloro (mg)	1 050	28
Cálcio (mg)	1 350	35
Fósforo (mg)	1 070	28
Magnésio (mg)	135	3,5
Cobre (µg)	225	6
Iodo	NE (2)	NE

(1) SNG : « sólidos não gordos ».

(2) NE : não especificado ; varia muito com a estação de ano e com as condições de criação de gado bovino.