

DIRECTIVA 96/4/CE DA COMISSÃO

de 16 de Fevereiro de 1996

que altera a Directiva 91/321/CEE relativa às fórmulas para lactentes e às fórmulas de transição

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

Considerando que, dada a natureza das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, importa clarificar as regras relativas à menção de nutrientes na rotulagem, para evitar problemas na aplicação de outros actos legislativos comunitários relevantes;

Considerando que há dados científicos novos que justificam determinadas alterações em relação à composição básica obrigatória das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição especificada nos anexos I e II da Directiva 91/321/CEE da Comissão⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia;

Considerando que, em países comunitários e não comunitários, se recorreu durante muitos anos, sem quaisquer efeitos negativos, à utilização de nucleotídeos para suplementar as fórmulas para lactentes e de transição; que se não justifica, portanto, proibir a sua utilização no fabrico deste produtos;

Considerando que o progresso tecnológico conduziu à produção de fórmulas para lactentes com hidrolisados parciais de proteínas, o que poderá ser útil, dado o seu reduzido teor de proteínas imunorreactivas; que, por este motivo, deveria ser permitida a menção destas características específicas; que estes produtos são diferentes dos produtos dietéticos semielementares com um elevado teor de hidrolisados utilizados para fins dietéticos em casos médicos já diagnosticados, os quais não são abrangidos pela presente directiva;

Considerando que a Directiva 91/321/CEE deve, consequentemente, ser alterada;

Considerando que, em conformidade com o artigo 4º da Directiva 89/398/CEE, foi consultado o Comité científico

da alimentação humana no que respeita às disposições susceptíveis de afectarem a saúde pública;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité permanente dos géneros alimentícios,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 91/321/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 6º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6º

Os alimentos à base de cereais e os alimentos para bebé não podem conter substâncias em quantidades susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças jovens. Os níveis máximos devem ser na medida do necessário imediatamente estabelecidos.

Os critérios microbiológicos devem também ser estabelecidos conforme necessário.»

2. O artigo 7º é alterado como segue:

a) No nº 2, as alíneas d) e e) passam a ter a seguinte redacção:

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

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

b) É aditado o seguinte novo nº 2A:

«2A. A rotulagem deve indicar:

a) Se tal declaração não estiver abrangida pelo disposto no nº 2, alínea e), do presente artigo, a quantidade média de nutrientes referidos no anexo III, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, sob forma numérica;

(1) JO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 27.

(2) JO nº L 175 de 4. 7. 1991, p. 35.

b) No que respeita às fórmulas de transição, para além dos dados numéricos, os dados relativos às vitaminas e minerais constantes do anexo VIII, expressos em percentagem dos valores de referência nele indicados, por 100 ml de produto pronto a ser utilizado, desde que as quantidades presentes sejam iguais a pelos menos 15 % dos valores de referência;».

3. Os anexos são alterados em conformidade com o anexo.

Artigo 2º

Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 31 de Março de 1997. Do facto informarão imediatamente a Comissão. As referidas disposições legislativas, regulamentares e administrativas devem ser aplicadas por forma a:

- que sejam permitidas as trocas comerciais de produtos em conformidade com a presente directiva o mais tardar até 1 de Abril de 1997,
- proibir o comércio dos produtos que não observem a presente directiva, a partir de 31 de Março de 1999.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente direc-

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

Artigo 3º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 1996.

Pela Comissão

Martin BANGEMANN

Membro da Comissão

ANEXO

Os anexos da Directiva 91/321/CEE são alterados como segue:

1. O anexo I é alterado como segue:

a) As secções 2, 2.1 e 2.2 passam a ter a seguinte redacção:

•2. **Proteínas**

(Teor de proteínas = teor de azoto \times 6,38) no que respeita às proteínas do leite de vaca.

(Teor de proteínas = teor de azoto \times 6,25) no que respeita aos concentrados de proteínas de soja e aos hidrolisados parciais de proteínas.

Entende-se por "índice químico" a menor das razões entre a quantidade de cada um dos aminoácidos essenciais da proteína testada e a quantidade de cada um dos aminoácidos essenciais da proteína testada e a quantidade de cada um desses mesmos aminoácidos na proteína de referência.

2.1. *Fórmulas fabricadas a partir de proteínas do leite de vaca*

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

Para um dado valor energético, a fórmula deve conter uma quantidade disponível de aminoácidos essenciais e semiessenciais pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V); no entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina.

2.2. *Fórmulas fabricadas a partir de hidrolisados parciais de proteínas*

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

Para um dado valor energético, as fórmulas devem conter uma quantidade disponível de aminoácidos essenciais e semiessenciais pelo menos igual à contida na proteína de referência (leite humano, tal como definido no anexo V); no entanto, para efeitos de cálculo, poderão adicionar-se as concentrações de metionina e cistina.

O coeficiente de eficácia proteica (PER-Protein Efficiency Ratio) e o rendimento proteico (NPU-Net Protein Utilisation) devem ser no mínimo iguais aos da caseína.

O teor de taurina deve ser pelo menos igual a 10 $\mu\text{mol}/100$ kJ (42 $\mu\text{mol}/100$ kcal) e o de L-carnitina deve ser no mínimo de 1,8 $\mu\text{mol}/100$ kJ (7,5 $\mu\text{mol}/100$ kcal).;

b) O teor mínimo de lípidos especificado no ponto 3 do anexo I passa a ter a seguinte redacção:

•Mínimo
1,05 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal);

c) É suprimido o terceiro travessão do ponto 3.1;

d) São aditados os pontos que se seguem:

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

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

3.6. O teor de ácidos gordos trans não deve ser superior a 4 % do teor total de gorduras.

3.7. O teor de ácido erúico não deve ser superior a 1 % do teor total de gorduras.

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

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

— tratando-se de ácidos LCP n-6, 2 % do teor total de matérias gordas (1 % do teor total de matérias gordas no caso de ácido araquidónico).

O teor de ácido icosa-pentaenóico (20:5 n-3) não deve ser superior ao teor do ácido docosa-haxaenóico (22:6 n-3).;

e) Ao ponto 5.1 é aditado o que segue:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
•Selénio ^(?) (µg)	—	0,7	—	3

(?) Limite aplicável às fórmulas com selénio.▶

f) No ponto 6 os valores relativos à nicotinamida passam a ter a seguinte redacção:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
•Niacina (mg-NE)	0,2	—	0,8	—

2. O anexo II é alterado como segue:

a) No ponto 2, primeiro parágrafo, do anexo 2, após os valores numéricos, aditar a expressão «... ou leite humano ...» após a palavra ... «(caseína)»,

e, ao final do segundo parágrafo, aditar o seguinte trecho:

•Para um mesmo valor calórico, estas fórmulas devem conter uma quantidade disponível de metionina pelo menos igual à contida no leite humano, definido no anexo V;▶

b) É suprimido o terceiro travessão da secção 3.1;

c) São aditados os seguintes pontos ao ponto 3:

•3.5. O teor de ácidos gordos trans não pode exceder 4 % do teor total de gorduras.

•3.6. O teor de ácido erúico não pode exceder 1 % do teor total de gorduras.▶

3. É aditado o seguinte ponto 7 quer ao anexo I quer ao anexo II:

•7. Podem ser adicionados os nucleotídeos que se seguem:

	Máximo ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosfato de citidina	0,60	2,50
5'-monofosfato de uridina	0,42	1,75
5'-monofosfato de adenosina	0,36	1,50
5'-monofosfato de guanosina	0,12	0,50
5'-monofosfato de inosina	0,24	1,00

(1) A concentração total de nucleotídeos não deve exceder 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).▶

4. O anexo III é alterado como segue:

a) É aditado o seguinte ao ponto 2:

Substâncias minerais	Sais autorizados
•Selénio	Selenato de sódio Selenito de sódio▶

b) Ao ponto 3 são aditadas as seguintes substâncias:

- 5'-monofosfato de citidina e respectivo sal de sódio
- 5'-monofosfato de uridina e respectivo sal de sódio
- 5'-monofosfato de adenosina e respectivo sal de sódio
- 5'-monofosfato de guanosina e respectivo sal de sódio
- 5'-monofosfato de inosina e respectivo sal de sódio».

5. Ao anexo IV é aditado o que se segue:

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

6. É inserido o seguinte anexo:

«ANEXO VIII

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

Nutriente	Valor de referência para a rotulagem nutricional
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Equivalente de niacina	(mg) 9
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 100
Vitamina B12	(µg) 0,7
Cálcio	(mg) 400
Ferro	(mg) 6
Zinco	(mg) 4
Iodo	(µg) 70
Selénio	(µg) 10
Cobre	(mg) 0,4».