

REGULAMENTO (CE) N.º 1243/2008 DA COMISSÃO**de 12 de Dezembro de 2008****que altera os anexos III e VI da Directiva 2006/141/CE no que diz respeito às normas de composição de determinadas fórmulas para lactentes****(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⁾, nomeadamente o n.º 1, segundo travessão do terceiro parágrafo, do artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de Dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE ⁽²⁾, estabelece *inter alia* critérios de composição a aplicar às fórmulas para lactentes.
- (2) A Directiva 2006/141/CE estabelece que, no fabrico das fórmulas para lactentes, apenas podem ser utilizadas as substâncias constantes do anexo III, por forma a satisfazer os requisitos relativos, nomeadamente, aos aminoácidos e a outros compostos nitrogenados.
- (3) O anexo III dessa directiva deve ser alterado a fim de permitir a utilização de l-arginina e respectivo hidrocloreto nas fórmulas para lactentes.
- (4) A Directiva 2006/141/CE também estabelece que as fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas definidas no ponto 2.2 do anexo I, com um teor proteico entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), devem respeitar as especificações correspondentes estabelecidas no anexo VI. Esse anexo estabelece as especificações relativas ao teor e à fonte de proteínas e à transformação das proteínas utilizadas no fabrico de fórmulas para lactentes produzidas a partir de hidrolisados de proteínas de soro derivadas de proteínas do leite de vaca.

- (5) O Regulamento (CE) n.º 1609/2006 da Comissão, de 27 de Outubro de 2006, que autoriza a colocação no mercado, por um período de dois anos, de fórmulas para lactentes com base em hidrolisados de proteínas de soro derivadas de proteínas do leite de vaca ⁽³⁾, autoriza a colocação no mercado de fórmulas para lactentes com base em hidrolisados de proteínas do leite de vaca, tal como definidas no anexo do referido regulamento. Essa autorização expira em 27 de Outubro de 2008.
- (6) A Directiva 2006/141/CE estabelece, numa base permanente, a autorização prevista no Regulamento (CE) n.º 1609/2006. O anexo VI da Directiva 2006/141/CE estabelece as especificações relativas ao teor proteico, à fonte de proteínas e à transformação das proteínas utilizadas no fabrico de fórmulas para lactentes. Contudo, as normas de composição específicas referentes à qualidade da proteína não foram incluídas nesse anexo. A ausência de tais normas impediria a colocação no mercado de fórmulas para lactentes fabricadas a partir de hidrolisados de proteínas, após o termo de vigência do Regulamento (CE) n.º 1609/2006.
- (7) As especificações em falta referentes à qualidade da proteína, que foram incluídas na autorização prevista no Regulamento (CE) n.º 1609/2006, devem ser acrescentadas ao anexo VI da Directiva 2006/141/CE. Esse anexo deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (8) A fim de evitar qualquer ruptura no mercado das fórmulas para lactentes, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 28 de Outubro de 2008.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos III e VI da Directiva 2006/141/CE são alterados de acordo com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 186 de 30.6.1989, p. 27.⁽²⁾ JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.⁽³⁾ JO L 299 de 28.10.2006, p. 9.

Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 28 de Outubro de 2008.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

Os anexos III e VI da Directiva 2006/141/CE são alterados do seguinte modo:

1. Na secção 3 do anexo III, é inserida a seguinte substância no topo da lista intitulada «Aminoácidos e outros compostos nitrogenados»:

«L-arginina e respectivo hidrocloreto ⁽¹⁾

⁽¹⁾ A l-arginina e respectivo hidrocloreto são apenas utilizados no fabrico de fórmulas para lactentes referidas no n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 7.º».

2. No anexo VI, é aditado o seguinte ponto 4:

«4. **Qualidade da proteína**

Os aminoácidos indispensáveis e condicionalmente indispensáveis presentes no leite humano, expressos em mg por 100 kJ e por 100 kcal, são os seguintes:

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.»