



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.6.2011
COM(2011) 353 final

2011/0156 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo aos alimentos para lactentes e crianças jovens e alimentos destinados a fins
medicinais específicos**

**(apresentado pela Comissão nos termos do artigo 114.º do Tratado sobre o
Funcionamento da União Europeia)**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2011) 762 final}

{SEC(2011) 763 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

- **Justificação e objectivos da proposta**

A proposta revê a legislação em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial abrangidos pela Directiva 2009/39/CE, a denominada «directiva-quadro relativa aos alimentos dietéticos». As disposições da Directiva 2009/39/CE foram inicialmente adoptadas em 1977. Após várias alterações, uma versão reformulada foi adoptada em 2009 a fim de incluir as regras do novo procedimento de comitologia.

Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são alimentos diferentes de alimentos destinados a um consumo normal e são, de acordo com a actual regulamentação, produtos especialmente fabricados destinados a satisfazer os requisitos nutricionais particulares de categorias específicas da população. A denominação sob a qual um alimento dietético é posto à venda é acompanhada por uma alegação da sua adequação ao objectivo nutricional particular e ao grupo específico da população a que o alimento se destina, por exemplo: *alimentos isentos de glúten para celíacos, alimentos transformados à base de cereais para crianças jovens, fórmulas para lactentes desde o nascimento, etc.*

Após mais de 30 anos de aplicação, a evolução do mercado alimentar e da legislação em matéria de alimentos torna necessária uma revisão global. Na verdade, a aplicação do conceito alargado de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial», no qual se baseia a directiva-quadro, no mercado e no contexto jurídico em evolução deu origem a problemas consideráveis para as partes interessadas e as autoridades de controlo. A classificação de muitos alimentos como alimentos «dietéticos» e a necessidade de haver uma tal categoria de alimentos foi seriamente posta em causa, embora se reconheça o interesse de manter regras para certas categorias específicas de alimentos que visam efectivamente benefícios nutricionais para certos subgrupos da população.

Consequentemente, na prossecução dos objectivos de melhor regulamentação e de simplificação, a proposta visa rectificar esta situação, simplificando e clarificando as regras que se aplicam aos produtos até agora regulamentados como alimentos «dietéticos», tendo em conta a evolução das medidas regulamentares em áreas relevantes.

Tendo em conta o que precede, a proposta suprime o conceito de alimentos dietéticos e prevê um novo quadro que estabelece disposições gerais apenas para um número limitado de categorias de alimentos bem estabelecidas e definidas que são consideradas como essenciais para certos grupos vulneráveis da população, ou seja, alimentos destinados a lactentes e crianças jovens e alimentos para pacientes sob supervisão médica.

Além destes objectivos, a proposta também visa criar uma medida jurídica única que regule listas de substâncias, tais como vitaminas, minerais e outras substâncias que podem ser adicionadas às categorias de alimentos abrangidas pela presente proposta. As três diferentes listas actualmente existentes de substâncias, incluídas em três medidas jurídicas distintas, seriam combinadas numa única. O estabelecimento de uma única medida fundida teria como resultado clareza para as partes interessadas e os Estados-Membros e uma melhor administração da União.

A revisão da legislação é acompanhada de uma avaliação de impacto que dá uma perspectiva geral sobre a aplicação da Directiva 2009/39/CE.

- **Contexto geral**

O objectivo principal da directiva-quadro consistia em eliminar as diferenças entre as legislações nacionais relacionadas com géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, permitindo assim a sua livre circulação e criando condições equitativas de concorrência.

Os debates com os Estados-Membros e as partes interessadas salientaram cada vez mais dificuldades na execução da directiva-quadro, em particular no que se refere a actos legislativos mais recentes da União, tais como a legislação em matéria de suplementos alimentares (Directiva 2002/46/CE), em matéria de adição de vitaminas e minerais e outras substâncias aos alimentos (Regulamento (CE) n.º 1925/2006) e em matéria de alegações nutricionais e de saúde (Regulamento (CE) n.º 1924/2006). Com efeito, à medida que o mercado alimentar evoluiu, a legislação da União que o regulamenta evoluiu também, a fim de assegurar o funcionamento do mercado interno e garantir o mesmo nível de protecção a todos os cidadãos da Europa.

Esta situação pouco clara também provocou distorções do comércio no mercado interno devido a diferentes interpretações e formas de controlo da aplicação da Directiva 2009/39/CE nos vários Estados-Membros e, em particular, no que toca ao seu âmbito de aplicação. Além disso, os actos legislativos da União mais recentemente adoptados e acima referidos deveriam abranger adequadamente todos os produtos que visam benefícios nutricionais para a população em geral e certos subgrupos da população, implicando menos encargos administrativos e mais clareza no que se refere ao âmbito de aplicação.

Tal como previsto na directiva-quadro, a Comissão solicitou aos Estados-Membros que indicassem a sua opinião e sua experiência na execução de certas disposições da referida directiva, a fim de preparar relatórios sobre 1) a execução do procedimento de notificação da directiva-quadro relativa aos alimentos dietéticos e 2) a conveniência de prever disposições especiais para alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (alimentos para diabéticos).

No que diz respeito aos alimentos para diabéticos, o relatório da Comissão conclui que não existe uma base científica que permita desenvolver requisitos de composição específicos para esta categoria de alimentos e que os diabéticos

devem alimentar-se da forma mais saudável possível e escolher uma dieta entre os vários alimentos para consumo normal. O relatório sobre a execução do procedimento de notificação assinala que a categoria de alimentos regulamentados ao abrigo dessa disposição difere significativamente entre Estados-Membros, criando assim distorções do mercado. Além disso, as empresas devem notificar às autoridades competentes cada produto que pretendem comercializar como produto «dietético» e têm de repetir esse procedimento em todos os Estados-Membros em cujo mercado nacional desejam colocar o produto. Os encargos administrativos resultantes são significativos quer para os Estados-Membros quer para as empresas, além de que o valor acrescentado em termos de saúde pública e de informação ao consumidor é questionável.

Todas as questões acima mencionadas apontam para a necessidade de considerar uma revisão profunda e global da legislação em matéria de alimentos dietéticos.

- **Disposições em vigor no domínio da proposta**

Os seguintes actos legislativos abrangem a área dos alimentos destinados a uma alimentação especial:

- *Directiva 2009/39/CE relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, «directiva-quadro relativa aos alimentos dietéticos».* A directiva estabelece uma definição comum no que diz respeito aos alimentos destinados a uma alimentação especial, bem como disposições gerais (por exemplo, um procedimento geral de notificação para categorias de alimentos não abrangidas por legislação específica da Comissão) e regras comuns de rotulagem.

De acordo com a definição, os alimentos destinados a uma alimentação especial são alimentos que se distinguem dos alimentos de consumo corrente e são fabricados especialmente para satisfazer os requisitos nutricionais particulares de categorias específicas da população.

As medidas específicas adoptadas para certas categorias de alimentos ao abrigo dessa legislação-quadro, são as seguintes:

- *Directiva 2006/141/CE da Comissão relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.*

Esta directiva foi adoptada originalmente em 1991 e revista globalmente em 2006. Estabelece regras pormenorizadas e completas em matéria de composição e rotulagem para produtos destinados a crianças desde o nascimento até aos 12 meses. As fórmulas para lactentes são adequadas como única fonte de alimento durante os primeiros meses de vida se as crianças não forem alimentadas com leite materno, enquanto as fórmulas de transição podem constituir o principal elemento líquido num regime alimentar progressivamente diversificado.

* *A Directiva 92/52/CEE do Conselho relativa às preparações para lactentes e às preparações de transição destinadas à exportação para países terceiros* estabelece regras aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição exportadas ou reexportadas da União Europeia para países terceiros.

– *Directiva 2006/125/CE do Conselho relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens.*

A Directiva 2006/125/CE foi adoptada originalmente em 1996 e foi codificada em 2006. Esta directiva abrange os alimentos destinados a fazer parte de um regime alimentar diversificado para lactentes e crianças jovens. Estabelece regras gerais em matéria de composição e rotulagem para uma grande variedade de produtos. Não sofreu grandes alterações desde a sua primeira data de adopção.

– *Directiva 1999/21/CE da Comissão relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.*

Os alimentos dietéticos para fins medicinais específicos destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade alterada para ingerir alimentos correntes ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal ou por outros alimentos dietéticos. Estabelece critérios gerais em matéria de composição e regras de rotulagem bastante pormenorizadas. Estes alimentos devem ser consumidos sob supervisão médica. Não foram feitas actualizações desde 1999.

– *Directiva 96/8/CE da Comissão relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso.*

Esta directiva abrange duas categorias de produtos destinados ao controlo do peso: os produtos apresentados como substitutos de todo o regime alimentar diário e os produtos apresentados como substitutos de uma ou mais refeições do regime alimentar diário.

Estabelece regras obrigatórias em matéria de composição e rotulagem para esses produtos.

– *Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten.*

Este regulamento foi adoptado em 2009. É aplicável um período transitório até 1 de Janeiro de 2012. Fixa limites de glúten e respectivas regras de rotulagem para a indicação voluntária da ausência de glúten em produtos destinados a pessoas que sofrem de uma intolerância permanente ao glúten (pessoas com a doença celíaca). O regulamento

prevê que a menção «isento de glúten» pode ser utilizada também em alimentos para consumo normal.

- *Regulamento (CE) n.º 953/2009 da Comissão relativo às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.*

Este regulamento adoptado em 2009 actualiza e substitui a Directiva 2001/15/CE e estabelece uma lista consolidada de substâncias, tais como vitaminas, minerais e outras substâncias que podem ser utilizadas em alimentos dietéticos excepto os que podem ser utilizados em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e em alimentos à base de cereais e outros alimentos para bebés incluídos nas directivas específicas aplicáveis. A adição de novas substâncias a essa lista está sujeita à avaliação científica da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA).

- **Coerência com outras políticas e com os objectivos da União**

A proposta está em conformidade com a política da Comissão designada «Legislar Melhor», a Estratégia de Lisboa e a Estratégia da UE para o Desenvolvimento Sustentável. A tónica coloca-se na simplificação do processo regulatório, reduzindo assim os encargos administrativos e melhorando a competitividade da indústria alimentar europeia, garantindo, simultaneamente, a segurança dos alimentos, mantendo um elevado nível de protecção da saúde pública e tendo em conta aspectos globais.

2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

- **Consulta das partes interessadas**

Métodos de consulta, principais sectores visados e perfil geral dos consultados

Realizaram-se consultas alargadas a todas as partes interessadas, procurando obter a sua opinião sobre as disposições da legislação em vigor, a sua aplicação e a necessidade de mudança. Os consultados foram as autoridades competentes dos Estados-Membros, representantes das associações industriais e organizações de consumidores.

Resumo das respostas e modo como foram tidas em conta

- A principal preocupação das organizações de consumidores é que certos alimentos são indevidamente abrangidos por designações/estatutos especiais nos termos da actual directiva-quadro que os podem excluir do âmbito de aplicação de outros diplomas importantes – p. ex., o regulamento relativo a alegações nutricionais e de saúde. Estas partes interessadas salientaram que nenhuma necessidade nutricional específica nem a defesa dos consumidores justificam requisitos em matéria de composição ou rotulagem e que não é necessário atribuir um estatuto especial aos alimentos. Isto é especialmente verdade quando este estatuto permite que o alimento ostente uma declaração de adequação que pode ser confundida com uma alegação nutricional ou de saúde ou fazer o alimento parecer mais apropriado do que um alimento normal semelhante.
- A indústria especializada dos «alimentos dietéticos» acredita que, para manter a protecção de grupos vulneráveis da população e daqueles com necessidades nutricionais específicas do ponto de vista da saúde pública e da segurança alimentar, é essencial a existência de legislação clara e transparente que regulamente a composição dos produtos do sector dos alimentos dietéticos. Nesse contexto, sugeriram o reforço da legislação actual e a inclusão numa lista positiva de, pelo menos, os seguintes grupos de produtos: «alimentos para lactentes e crianças até aos três anos - incluindo fórmulas para baixo peso à nascença»; «fórmulas para alta hospitalar»; «fortificantes do leite materno e leites de crescimento»; «alimentos para grávidas e lactantes»; «alimentos para idosos saudáveis»; «alimentos para controlo do peso»; «alimentos destinados a fins medicinais específicos»; «alimentos para desportistas»; «alimentos dietéticos para pessoas com intolerância ao glúten»; «alimentos sem lactose».

Além disso, os representantes da indústria dos alimentos dietéticos sublinham a necessidade de se criar um procedimento transparente, eficiente e eficaz para a expansão da lista da União. Alegam que a ciência ainda está em evolução neste domínio e que, por conseguinte, tem de se criar um procedimento flexível para promover a inovação.

Não obstante, esta posição não é partilhada por todos os intervenientes da indústria; alguns pensam que se devem aplicar as mesmas regras a todos os alimentos e que não há razão para prever regras diferentes, excepto em casos muito limitados em que estão em causa questões de segurança dos alimentos nutritivos. Para certas categorias de alimentos, regras adicionais podem ter como consequência encargos desnecessários para a indústria. Além disso, temem que uma camisa-de-forças jurídica possa travar a inovação.

- Os Estados-Membros comunicaram que a legislação relativa aos alimentos dietéticos está a ser utilizada por alguns operadores para contornar as regras de diplomas legislativos em matéria de alimentos adoptados posteriormente, tais como o regulamento relativo às alegações,

distorcendo a noção de alimentos destinados a uma alimentação especial, tendo como resultado, em alguns casos, a confusão sobre a sua aplicação e a criação de concorrência desleal entre empresas e dificuldades no controlo da aplicação da lei.

Os Estados-Membros sublinham que o aspecto mais importante a manter seria a segurança dos consumidores.

Na sua avaliação de impacto que apoia a proposta, a Comissão identificou quatro opções que têm em conta as questões acima mencionadas e comparou-as à luz dos objectivos da revisão (coerência, simplificação, harmonização, bem como pequenas empresas e inovação).

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

Não foi necessário recorrer a peritos externos.

- **Avaliação de impacto**

A Comissão efectuou uma avaliação do impacto que se apresenta em paralelo à presente proposta, enquanto documento de trabalho dos serviços da Comissão.

Foram consideradas quatro opções diferentes que vão desde a revogação da legislação ao estabelecimento de uma legislação reforçada em matéria de alimentos dietéticos. Estas opções foram avaliadas tendo em conta os respectivos impactos económico, social e ambiental sobre as várias partes interessadas e autoridades. Além disso, foi considerado um cenário sem alterações como referência para avaliar os possíveis impactos das diferentes opções.

Foram consideradas duas abordagens diferentes:

- (1) O conceito de alimento dietético já não é necessário para ajudar o mercado alimentar hoje em dia e deve ser suprimido;
- (2) A noção de alimento dietético precisa de ser reforçada para a tornar mais adequada ao mercado alimentar actual e às necessidades dos consumidores.

As quatro opções (duas que seguem a abordagem (1) e duas que seguem a abordagem (2)) consideradas no âmbito da avaliação de impacto foram desenvolvidas para assegurar que nenhuma delas resulte na retirada de produtos do mercado, mas podem implicar potenciais mudanças em matéria de rotulagem e/ou a reformulação de produtos ou ter um impacto no seu valor de mercado. Por outras palavras, as opções consideradas para a revisão da legislação relativa aos alimentos dietéticos não prevêm uma proibição *per se* de alimentos actualmente vendidos como alimentos destinados a uma alimentação especial. Além disso, as regras propostas no âmbito de cada opção permitiriam a adaptação do mercado, pelo que se prevê um período transitório suficiente para permitir uma transição suave para a nova legislação e minimizar os encargos económicos.

Resumo das opções e respectivos impactos mais importantes:

- **Opção 1 – Revogar toda a legislação em matéria de alimentos dietéticos** (directiva-quadro e todas as directivas específicas adoptadas no âmbito dessa directiva)

A revogação do conceito de alimentos dietéticos impedirá mais distorções entre alimentos «dietéticos» com declarações de adequabilidade e alimentos «normais» com alegações nutricionais e de saúde. No entanto, embora esta opção pareça ser boa em termos de simplificação e redução dos encargos administrativos, as consequências em termos da introdução de legislação nacional para compensar a revogação de determinados diplomas legislativos da União (p. ex., em matéria de alimentos destinados a lactentes e crianças jovens) podem ser significativas.

- **Opção 2 – Revogar a directiva-quadro relativa aos alimentos dietéticos, mas manter determinadas regras específicas adoptadas no âmbito dessa directiva**

Esta opção prevê os mesmos benefícios em termos de simplificação e redução dos encargos administrativos que a opção 1, mas também permite à União a possibilidade de manter, para certas categorias de alimentos, regras cuja harmonização implicou um valor acrescentado a nível da UE. Deixando de haver regras gerais em matéria de alimentos dietéticos e havendo regras mais claras para certos produtos específicos assegurar-se-ia uma melhor coordenação entre os requisitos dos vários diplomas legislativos.

- **Opção 3 – Revisão da directiva-quadro que estabelece uma lista positiva de alimentos dietéticos com regras específicas em matéria de composição e/ou rotulagem**

A principal vantagem em estabelecer uma lista positiva para alimentos dietéticos com regras específicas em termos de composição e rotulagem é que as regras normalizadas seriam aplicáveis ao sector dos alimentos dietéticos, assegurando a harmonização em toda a União Europeia. No entanto, os encargos que recairiam sobre a indústria e os Estados-Membros por terem de cumprir legislação adicional a fim de conseguir orientar os alimentos para certos grupos da população poderiam ser considerados desproporcionados, especialmente tendo em conta que os benefícios adicionais em termos de saúde pública e de informação ao consumidor seriam mínimos.

- **Opção 4 - Alteração da directiva-quadro, substituindo o procedimento de notificação por um procedimento centralizado da União de autorização prévia, com base numa avaliação científica**

A aplicação de um procedimento de autorização prévia normalizado asseguraria uma maior harmonização em toda a União Europeia do que a proporcionada pelo procedimento geral de notificação actualmente em vigor. No entanto, os encargos da autorização prévia antes de utilizar uma declaração de adequação «dietética» num produto parecem ser desproporcionados em

termos de informação e de defesa do consumidor, pois seria muito oneroso para a indústria e especialmente para as PME.

A proposta da Comissão privilegia a opção 2 – Revogar a directiva-quadro relativa aos alimentos dietéticos, mas manter determinadas regras específicas adoptadas no âmbito dessa directiva.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

- **Síntese da acção proposta**

Adopção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras aplicáveis aos alimentos destinados a lactentes e a crianças jovens e aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e relativa a uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos abrangidos pela presente proposta.

A proposta simplifica e clarifica os requisitos legais aplicáveis a determinadas categorias de alimentos e estabelece uma lista única de substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos («lista da União») abrangidos pela presente proposta. Especificamente, a proposta:

- proporciona uma nova legislação-quadro geral aplicável a categorias bem definidas de alimentos que foram identificados como essenciais para determinados grupos bem estabelecidos de consumidores com necessidades nutricionais específicas;
- estabelece um âmbito de aplicação claro e definido;
- mantém medidas específicas para categorias de alimentos que são essenciais para determinados grupos da população;
- estabelece regras gerais no que diz respeito à composição e à rotulagem aplicáveis a essas categorias de alimentos;
- elimina as diferenças de interpretação e as dificuldades dos Estados-Membros e operadores em aplicarem vários diplomas legislativos, simplificando o ambiente regulamentar;
- elimina os encargos associados ao procedimento de notificação;
- assegura que produtos semelhantes são tratados da mesma forma em toda a União;
- elimina regras que se tornaram desnecessárias, contraditórias e potencialmente antagónicas;
- estabelece uma medida jurídica única para substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos abrangidos pela presente proposta.

A nova proposta revogará a Directiva 92/52/CE, a Directiva 2009/39/CE, a Directiva 96/8/CE e o Regulamento (CE) n.º 41/2009.

Os requisitos específicos em matéria de composição e informação serão estabelecidos em regulamentos delegados, adoptados pela Comissão, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), tendo em conta os requisitos gerais estabelecidos na presente proposta, bem como nas Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE e 1999/21/CE da Comissão.

A adopção da lista da União implica a aplicação de critérios estabelecidos na presente proposta, devendo, por conseguinte, ser atribuídas à Comissão competências de execução a esse respeito. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Estão previstos procedimentos de emergência para situações em que os alimentos abrangidos pela presente proposta constituam um risco grave para a saúde humana. Para esse efeito, serão atribuídas à Comissão competências de execução a esse respeito. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do TFUE.

- **Base jurídica**

A proposta baseia-se no artigo 114.º do TFUE. Esta base jurídica justifica-se tanto pelo objectivo como pelo conteúdo da proposta. As medidas adoptadas ao abrigo do artigo 114.º do TFUE devem ter como objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. A proposta estabelece um quadro jurídico harmonizado no que se refere aos requisitos em matéria de composição e informação aplicáveis a fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais específicos, bem como uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a esses alimentos, dado que é necessário manter um quadro harmonizado para os produtos destinados a determinadas partes vulneráveis da população para as quais estas categorias de alimentos constituem a única fonte de alimento. O objectivo da proposta é evitar as diferenças entre as legislações nacionais relativas às categorias de alimentos em causa que impedem a sua livre circulação e que têm, por conseguinte, um impacto directo no estabelecimento e funcionamento do mercado interno.

- **Princípio da subsidiariedade**

O princípio da subsidiariedade é aplicável, uma vez que a proposta não é da competência exclusiva da União.

Os objectivos da proposta não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros pelo(s) motivo(s) a seguir indicado(s).

Antes da adopção da directiva-quadro, as medidas nacionais variavam consoante o Estado-Membro. As diferenças entre estas legislações obrigavam a indústria dos alimentos dietéticos a diferenciar a sua produção consoante o

Estado-Membro de destino. Para dar resposta a esta situação, foram adoptadas a nível da União regras gerais e várias medidas específicas.

A fim de harmonizar o comércio intra-União e o comércio com países terceiros, a União tem o direito de agir. No entanto, esta acção deve ser equacionada em função da proporcionalidade das medidas e do valor acrescentado que as regras da União representarão para os cidadãos em todos os Estados-Membros.

Uma acção empreendida a nível individual pelos Estados-Membros poderia dar origem a níveis diferentes de segurança dos alimentos e de protecção da saúde humana e gerar confusão junto dos consumidores. Além disso, comprometeria a livre circulação desses alimentos na União.

A acção da União, essencialmente, manteria as regras existentes para determinados produtos que são amplamente comercializados na União e sempre que houver acordo entre os Estados-Membros quanto à continuação da necessidade de existirem regra específicas em matéria de composição e rotulagem para garantir a livre circulação desses produtos. Também visa simplificar o ambiente regulamentar no que diz respeito à adição de substâncias aos alimentos abrangidos pela presente proposta.

Por conseguinte, a proposta respeita o princípio da subsidiariedade.

- **Princípio da proporcionalidade**

A proposta respeita o princípio da proporcionalidade pelo(s) motivo(s) a seguir indicado(s).

A proposta harmoniza o quadro regulamentar estabelecendo disposições gerais aplicáveis a certas categorias de alimentos quando se demonstrar a necessidade de existirem disposições adicionais em matéria de composição e rotulagem, além das regras gerais aplicáveis a todos os alimentos. Tais disposições adicionais contribuem para a defesa dos consumidores garantindo que estes têm ao seu dispor alimentos nutricionalmente adequados e informações apropriadas.

As medidas propostas são suficientes para alcançar os objectivos de garantir que os consumidores possam fazer escolhas informadas e seguras e de assegurar o bom funcionamento do mercado interno. Ao mesmo tempo, não impõem encargos excessivos ou injustificados.

A ausência de harmonização destas categorias de alimentos resultaria numa proliferação de regras nacionais resultando em níveis diferentes de defesa dos consumidores entre Estados-Membros e maiores encargos para a indústria.

Os encargos financeiros são minimizados dado que as disposições específicas já existem e que as disposições gerais são apenas simplificadas e clarificadas quanto ao seu âmbito de aplicação.

- **Escolha dos instrumentos**

Instrumentos propostos: regulamento.

O recurso a outros tipos de meios não seria apropriado pelo(s) motivo(s) a seguir indicado(s).

O quadro existente é, em geral, obrigatório, com pouca flexibilidade para os Estados-Membros quanto à forma como deve ser aplicado. Uma directiva teria como resultado abordagens desiguais nos vários países da União, provocando incerteza tanto para os consumidores como para a indústria. Um regulamento permite que a indústria adopte uma abordagem coerente e reduz os encargos administrativos, dado que os operadores não precisam de se familiarizar com a legislação nacional de cada Estado-Membro.

Instrumentos não vinculativos, tais como directrizes, constituiriam uma abordagem flexível para lidar com determinadas alterações necessárias da legislação actual, mas não com todas. Além disso, devido ao seu estatuto não vinculativo, esses instrumentos não são considerados suficientes para colmatar as diferenças na interpretação e aplicação da legislação.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Nenhuma.

5. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- **Simulação, fase-piloto e período de transição**

Haverá um período de transição para a aplicação da proposta.

- **Simplificação**

A proposta prevê uma simplificação da legislação. Este é um dos objectivos principais da revisão da legislação relativa aos alimentos destinados a uma alimentação especial.

A utilização de um regulamento como instrumento jurídico apoia o objectivo de simplificação, porque garante que todos os intervenientes sigam as mesmas regras ao mesmo tempo.

Os procedimentos administrativos nacionais decorrentes da execução do procedimento geral de notificação serão suprimidos, reduzindo os encargos administrativos associados à execução da legislação.

As disposições adoptadas na e ao abrigo da Directiva 2009/39/CE, que se tornaram desnecessárias, contraditórias e potencialmente antagónicas, serão eliminadas.

A proposta está incluída no Programa de Trabalho da Comissão para 2011 – Anexo III - Programa continuado de simplificação e Iniciativas de redução dos encargos administrativos, com a referência 2009/SANCO/004.

- **Revogação de legislação em vigor**

A adopção da proposta implicará a revogação de legislação em vigor.

- **Reformulação**

A proposta implica a reformulação da legislação existente.

- **Espaço Económico Europeu**

O acto proposto incide numa matéria respeitante ao EEE, pelo que o seu âmbito deve ser alargado ao Espaço Económico Europeu.

- **Explicação pormenorizada da proposta**

O regulamento estabelece a base para garantir um nível elevado de defesa dos consumidores em relação a alimentos destinados a lactentes e crianças jovens e a alimentos para fins medicinais específicos. Estabelece também uma medida jurídica única que regula a lista de substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos abrangidos pela proposta (capítulo I).

Os capítulos II e III estabelecem princípios gerais e disposições específicas a aplicar a fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens e alimentos para fins medicinais específicos.

O capítulo IV diz respeito a uma lista da União de substâncias que podem ser adicionadas aos alimentos abrangidos pela presente proposta e prevê um procedimento de actualização da lista da União.

O capítulo V prevê uma cláusula geral de confidencialidade.

Os capítulos VI e VII dizem respeito a todas as disposições processuais relacionadas com a aplicação da nova proposta, a delegação de competências, os procedimentos, as alterações necessárias e as medidas que serão revogadas. Especificam igualmente as medidas de transição que se aplicariam às categorias de alimentos actualmente regulamentados pela Directiva 2009/39/CE, bem como a data de entrada em vigor e a aplicação.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo aos alimentos para lactentes e crianças jovens e alimentos destinados a fins
medicinais específicos**

**(apresentado pela Comissão nos termos do artigo 114.º do Tratado sobre o
Funcionamento da União Europeia)**

(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 projecto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

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

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário¹,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê que as medidas que tenham por objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno e que dizem respeito, *inter alia*, à saúde, segurança e defesa dos consumidores devem basear-se num nível de protecção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos.
- (2) A livre circulação de alimentos seguros e são constitui um aspecto 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 Directiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial², estabelece regras gerais aplicáveis à composição e elaboração dos alimentos especialmente concebidos para satisfazer as necessidades nutricionais especiais das

¹ Posição do Parlamento Europeu de ... e posição do Conselho em primeira leitura de ... Posição do Parlamento Europeu de ... e decisão do Conselho de ...

² JO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

peessoas a que se destinam. Na sua maior parte, as disposições desta directiva datam de 1977, pelo que devem ser revistas.

- (4) A Directiva 2009/39/CE estabelece uma definição comum para «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial» e requisitos gerais de rotulagem, incluindo a indicação da adequação desses alimentos aos fins nutricionais alegados.
- (5) Os requisitos gerais de composição e rotulagem estabelecidos na Directiva 2009/39/CE são complementados por uma série de actos da União não legislativos, aplicáveis a categorias específicas de alimentos. Nesse aspecto, a Directiva 2006/141/CE da Comissão³, de 22 de Dezembro de 2006, estabelece regras relativas a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, enquanto a Directiva 2006/125/CE da Comissão⁴, de 5 de Dezembro de 2006, estabelece determinadas regras harmonizadas relativamente a alimentos transformados à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens. De igual forma, também a Directiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de Fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso⁵, a Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos⁶ e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão, de 20 de Janeiro de 2009, relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten⁷, estabelecem regras harmonizadas.
- (6) Além disso, a Directiva 92/52/CEE do Conselho⁸, de 18 de Junho de 1992, estabelece regras harmonizadas relativamente às preparações para lactentes e às preparações de transição destinadas à exportação para países terceiros.
- (7) A Directiva 2009/39/CE prevê a possível adopção 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 se refere aos alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, não se chegou a qualquer conclusão positiva para o desenvolvimento de disposições específicas, devido a opiniões divergentes entre os Estados-Membros e as partes interessadas quanto ao âmbito da legislação específica, o número de subcategorias dos alimentos a incluir, os critérios para estabelecer requisitos em matéria de composição e o respectivo impacto potencial sobre a inovação no desenvolvimento dos produtos. No que diz respeito a disposições específicas para os alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabetes), um relatório⁹ da

³ JO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁴ JO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

⁵ JO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁶ JO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

⁷ JO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

⁸ JO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

⁹ COM (2008) 392 Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabéticos), Bruxelas, 26.6.2008.

Comissão conclui que não existe uma base científica para fixar requisitos específicos em matéria de composição.

- (8) A Directiva 2009/39/CE também requer um procedimento geral de notificação a nível nacional relativamente aos alimentos apresentados pelos operadores das empresas do sector alimentar correspondentes à definição de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial» e para os quais a legislação da União não previu disposições específicas, antes da sua colocação no mercado da União, a fim de facilitar a monitorização eficiente desses alimentos por parte dos Estados-Membros.
- (9) Um relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho¹⁰ sobre a aplicação desse procedimento de notificação mostrou que podem surgir dificuldades na interpretação da definição de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial que se afigurava aberta a diferentes interpretações pelas autoridades nacionais. Por conseguinte, concluiu que seria necessária uma revisão do âmbito de aplicação da Directiva 2009/39/CE, com vista à execução mais eficaz e harmonizada da legislação da União.
- (10) Um relatório de estudo¹¹ relativo à revisão da legislação em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial confirma as constatações do relatório da Comissão sobre a execução do procedimento de notificação e indica que, devido à definição alargada estabelecida na Directiva 2009/39/CE, um número crescente de géneros alimentícios são hoje em dia comercializados e rotulados como géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. O relatório de estudo também salienta que os tipos de alimentos regulamentados por essa legislação diferem significativamente entre Estados-Membros; é possível 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 destinados à população em geral ou a determinados subgrupos da população, como grávidas, mulheres pós-menopáusicas, adultos mais velhos, crianças em crescimento, adolescentes, indivíduos com níveis variáveis de actividade e outros. Esta situação compromete o funcionamento do mercado interno, cria incerteza jurídica para as autoridades competentes, as empresas do sector alimentar e os consumidores, além de que não se podem excluir os riscos de abuso de comercialização e de distorção da concorrência.
- (11) Afigura-se que outros actos da União recentemente adoptados estão mais adaptados a um mercado alimentar inovador e em evolução do que a Directiva 2009/39/CE. De relevância e importância particulares nesse aspecto são: a Directiva 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 alimentares¹², o

¹⁰ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do artigo 9.º da Directiva 89/398/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, COM (2008)393 de 27.6.2008

¹¹ *An analysis of the European, social and environmental impact of the policy options for the revision of the Framework Directive on dietetic foods* (Uma análise do impacto social e ambiental europeu das opções políticas para a revisão da directiva-quadro relativa aos alimentos dietéticos) – Relatório de estudo Agra CEAS Consulting, de 29.4.2009.

¹² JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

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 alimentos¹³ 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 alimentos¹⁴. Por outro lado, as disposições desses actos da União regulariam adequadamente algumas das categorias de alimentos abrangidos pela Directiva 2009/39/CE com menores encargos administrativos e mais clareza quanto ao âmbito de aplicação e aos objectivos.

- (12) Além disso, a experiência demonstra que determinadas regras incluídas ou adoptadas nos termos da Directiva 2009/39/CE deixaram de ser eficazes em assegurar o funcionamento do mercado interno.
- (13) Assim, o conceito de «géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial» deve ser suprimido e a Directiva 2009/39/CE deve ser substituída pelo presente acto. Para simplificar a sua aplicação e assegurar a coerência em todos os Estados-Membros, o presente acto deve assumir a forma de um 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 alimentícios¹⁵, estabelece princípios comuns e definições para a legislação alimentar da União a fim de assegurar um nível elevado de protecção da saúde e o funcionamento eficaz do mercado interno. Estabelece os princípios de uma análise dos riscos em relação aos alimentos e as estruturas e os mecanismos para as avaliações científicas e técnicas efectuadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «Autoridade»). Por conseguinte, certas definições estabelecidas nesse regulamento também devem ser aplicáveis no contexto do presente regulamento. Além disso, para efeitos do presente regulamento, a Autoridade deve ser consultada em todas as questões susceptíveis de afectar a saúde pública.
- (15) Um número limitado de categorias de alimentos constitui a única fonte alimentar para certos grupos da população ou representa uma fonte alimentar parcial; estas categorias de alimentos são fundamentais para a gestão de determinadas condições e/ou são essenciais para manter a adequação nutricional pretendida para certos grupos vulneráveis bem definidos da população. Estas categorias de alimentos incluem fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais específicos. A experiência demonstrou que as disposições estabelecidas na Directiva 2006/141/CE da Comissão, na Directiva 2006/125/CE da Comissão e na Directiva 1999/21/CE da Comissão garantem a livre circulação desses alimentos de forma satisfatória, ao mesmo tempo que asseguram um alto nível de protecção da saúde pública. Por conseguinte, é apropriado que o presente regulamento incida sobre os requisitos gerais em matéria de composição e informação no que diz respeito a fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para

¹³ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

¹⁴ JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

¹⁵ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

bebés destinados a lactentes e crianças jovens e alimentos para fins medicinais específicos, tendo em conta a Directiva 2006/141/CE da Comissão, a Directiva 2006/125/CE da Comissão e a Directiva 1999/21/CE da Comissão.

- (16) Para assegurar a certeza jurídica, as definições estabelecidas na Directiva 2006/141/CE da Comissão, na Directiva 2006/125/CE da Comissão e na Directiva 1999/21/CE da Comissão devem ser transferidas para o presente regulamento. No entanto, as definições de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais específicos devem ser adaptadas regularmente tendo em conta o progresso técnico e científico e os desenvolvimentos relevantes a nível internacional, conforme o caso.
- (17) É importante que os ingredientes utilizados no fabrico das categorias de alimentos abrangidos pelo presente regulamento sejam apropriados para satisfazer os requisitos nutricionais das pessoas a que se destinam, e lhes sejam adequados, e que a sua adequação nutricional tenha sido estabelecida por dados científicos geralmente aceites. Esta adequação deve ser demonstrada através de uma revisão sistemática dos dados científicos disponíveis.
- (18) A Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios¹⁶, estabelece requisitos gerais em matéria de rotulagem. Estes requisitos gerais em matéria de rotulagem devem, de uma forma geral, aplicar-se às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento. No entanto, o presente regulamento também deve estabelecer requisitos adicionais ou derrogações às disposições da Directiva 2000/13/CE, quando necessário, a fim de cumprir os objectivos específicos do presente regulamento.
- (19) O presente regulamento deve prever os critérios para o estabelecimento dos requisitos gerais em matéria de composição e informação no que diz respeito a fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais específicos, tendo em conta a Directiva 2006/141/CE da Comissão, a Directiva 2006/125/CE da Comissão e a Directiva 1999/21/CE da Comissão. A fim de adaptar as definições de fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais específicos estabelecidas no presente regulamento, tendo em conta o progresso técnico e científico e outros desenvolvimentos pertinentes a nível internacional, estabelecer os 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 derrogações às disposições da Directiva 2000/13/CE e à autorização de alegações nutricionais e de saúde, convém delegar na Comissão as competências para adoptar actos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível dos peritos. A Comissão, na preparação e elaboração de actos delegados, deve assegurar uma

¹⁶ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (20) Convém estabelecer e actualizar uma lista da União de vitaminas, minerais, aminoácidos e outras substâncias que podem ser adicionados a fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés e alimentos para fins medicinais específicos, sob reserva de determinados critérios estabelecidos no presente regulamento. Dado que a adopção da lista implica a aplicação de critérios estabelecidos no presente regulamento, devem ser atribuídas à Comissão competências de execução a esse respeito. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com as disposições 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 Comissão¹⁷. A Comissão deve adoptar imediatamente actos de execução que actualizem a lista da União, sempre que, em casos devidamente justificados relacionados com a saúde pública, haja motivos imperativos de urgência que o exijam.
- (21) Actualmente, no seguimento do parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI)¹⁸ relativo à avaliação dos riscos dos produtos das nanotecnologias, datado de 19 de Janeiro de 2009, não existem informações adequadas sobre os riscos associados a nanomateriais artificiais e os métodos de ensaio existentes podem não ser suficientes para responder a todas as questões suscitadas pelos nanomateriais artificiais. Por conseguinte, os nanomateriais artificiais não devem ser incluídos na lista da União de categorias de alimentos abrangidos pelo presente regulamento, até ser efectuada uma avaliação pela Autoridade.
- (22) No interesse da eficácia e da simplificação legislativa, convém examinar a médio prazo a oportunidade de alargar o âmbito de aplicação da lista da União a outras categorias de alimentos abrangidas por outra legislação específica da União.
- (23) É necessário estabelecer procedimentos para a adopção de medidas de emergência em situações em que os alimentos abrangidos pelo presente regulamento constituam um risco grave para a saúde humana. A fim de garantir condições uniformes na execução das medidas de emergência, convém que sejam delegadas na Comissão competências de execução. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011. A Comissão deve adoptar imediatamente actos de execução aplicáveis às medidas de emergência sempre que, em casos devidamente justificados relacionados com a saúde pública, haja motivos imperativos de urgência que o exijam.
- (24) A Directiva 92/52/CEE do Conselho 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 estabelecida pelo país

¹⁷ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

¹⁸ Comité científico instituído pela Decisão da Comissão, de 5 de Agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comités científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE (2008/721/CE), JO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

importador. Este princípio já foi estabelecido para os alimentos no Regulamento (CE) n.º 178/2002. Assim, para efeito de simplificação e segurança jurídica, a Directiva 92/52/CEE deve ser revogada.

- (25) O Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativo a alegações nutricionais e de saúde nos alimentos¹⁹, estabelece as regras e condições de utilização das alegações de saúde sobre os alimentos. Estas regras devem aplicar-se de uma forma geral às categorias de alimentos abrangidas pelo presente regulamento, salvo especificação em contrário no presente regulamento ou em actos não legislativos adoptados nos termos do mesmo.
- (26) Actualmente, as menções «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» podem ser utilizadas em alimentos destinados a uma alimentação especial e alimentos destinados ao consumo normal, ao abrigo das regras especificadas no Regulamento (CE) n.º 41/2009 da Comissão relativo à composição e rotulagem dos géneros alimentícios adequados a pessoas com intolerância ao glúten²⁰. Estas menções poderiam ser consideradas como alegações nutricionais, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. Por razões de simplificação, essas menções deveriam ser regulamentadas apenas pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e cumprir os requisitos nele dispostos. É necessário que as adaptações técnicas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, incorporando as alegações nutricionais «isento de glúten» e «teor muito baixo de glúten» e as respectivas condições de utilização tal como regulamentadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 41/2009, sejam concluídas antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (27) Os alimentos denominados «substituto de refeição para controlo do peso» e «substituto integral da dieta para controlo do peso» são considerados alimentos destinados a uma alimentação especial e são regulamentados por regras específicas adoptadas ao abrigo da Directiva 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 confusão potencial entre os alimentos comercializados para controlo do peso e no interesse da certeza jurídica e da coerência da legislação da União, estas declarações devem ser regulamentadas unicamente pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 e cumprir os requisitos nele dispostos. É necessário que as adaptações técnicas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, incorporando as alegações de saúde que referem o controlo do peso corporal no que diz respeito aos alimentos apresentados como «substituto de refeição para controlo do peso» e «substituto integral da dieta para controlo do peso», bem como as respectivas condições de utilização tal como regulamentadas ao abrigo da Directiva 96/8/CE, sejam concluídas antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (28) Uma vez que os objectivos das acções preconizadas não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem ser melhor alcançados a nível da União, esta pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade previsto no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o

¹⁹ JO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

²⁰ JO L 14 de 20.1.2009, p. 5.

princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

- (29) É necessário tomar medidas de transição adequadas para permitir que os operadores das empresas do sector alimentar se adaptem aos requisitos do presente regulamento,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I OBJECTO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

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 destinados a lactentes e crianças jovens;
 - c) Alimentos para fins medicinais específicos.
2. O presente regulamento prevê as regras para o estabelecimento e actualização de uma lista da União de vitaminas, minerais e outras substâncias que podem ser adicionados às categorias de alimentos referidas no n.º 1.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, aplicam-se as seguintes definições:
 - a) As definições de «género alimentício» (no presente regulamento, «alimento») e «colocação no mercado» constantes dos artigos 2.º e 3.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) As definições de «rotulagem» e «género alimentício pré-embalado» constantes do artigo 1.º, n.º 3, alíneas a) e b), da Directiva 2000/13/CE;
 - c) As definições de «alegação nutricional» e «alegação de saúde» constantes do artigo 2.º, n.º 2, pontos 4) e 5), do Regulamento (CE) 1924/2006; e
 - d) A definição de «outra substância» constante do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
2. São também aplicáveis as seguintes definições:
 - a) «Autoridade», a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, criada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002;

- b) «Lactente», uma criança com idade inferior a 12 meses;
- c) «Crianças jovens », crianças com idade entre um e três anos;
- d) «Fórmulas para lactentes», alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem as necessidades nutritivas desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;
- e) «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;
- f) «Alimentos transformados à base de cereais», alimentos
 - i) destinados a satisfazer os requisitos particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças jovens saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes e
 - ii) pertencentes às seguintes quatro categorias:
 - cereais simples que estão 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, utilizadas após cozedura em água ou noutros líquidos apropriados,
 - tostas e biscoitos, utilizados quer directamente, quer com água, leite ou outros líquidos adequados após trituração;
- g) «Alimentos para bebés», alimentos destinados a satisfazer os requisitos particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças jovens 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) leite destinado a crianças jovens;
- h) «Alimentos para fins medicinais específicos», alimentos destinados a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes 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 cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal.

3. É atribuído poder à Comissão para adoptar actos delegados nos termos do artigo 15.º para adaptar as definições de «fórmulas para lactentes», «fórmulas de transição», «alimentos transformados à base de cereais» e «alimentos para bebés» e «alimentos para fins medicinais específicos», tendo em conta o progresso técnico e científico e outros desenvolvimentos pertinentes a nível internacional, conforme adequado.

CAPÍTULO II COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 3.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.

Artigo 4.º

Géneros alimentícios pré-embalados

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.

Artigo 5.º

Livre circulação de mercadorias

Os Estados-Membros não podem proibir ou restringir a colocação no mercado de alimentos que cumprem o disposto no presente regulamento por motivos relacionados com a composição, as características de fabrico, a apresentação ou a rotulagem desses alimentos.

Artigo 6.º

Medidas de emergência

1. Sempre que for evidente que os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, são susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana ou que esse risco não pode ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelos Estados-Membros em causa, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, adopta imediatamente quaisquer medidas de emergência provisórias adequadas, incluindo medidas que restringem ou proíbem a colocação no mercado dos alimentos em causa, dependendo da gravidade da situação. Essas medidas são adoptadas através de actos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2.
2. Por motivos imperativos devidamente justificados de urgência extrema para conter e/ou gerir um risco grave para a saúde humana, a Comissão adopta imediatamente actos de execução aplicáveis, em conformidade com o procedimento referido no artigo 14.º, n.º 3.
3. Sempre que um Estado-Membro informar oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e a Comissão não tiver agido em conformidade com o n.º 1, o Estado-Membro em causa pode adoptar quaisquer medidas de emergência provisórias adequadas, restringindo ou proibindo, dependendo da gravidade da situação, a colocação no mercado dos alimentos em causa no seu território. Desse

facto informará imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros, apresentando os motivos da sua decisão. A Comissão adopta actos de execução com vista a prorrogar, alterar ou revogar as medidas de emergência provisórias nacionais. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º, n.º 2. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de emergência provisórias nacionais até serem adoptados os actos de execução referidos no presente número.

CAPÍTULO III REQUISITOS

SECÇÃO 1

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

Artigo 7.º

Disposições introdutórias

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 incompatíveis da legislação da União aplicável aos alimentos.

Artigo 8.º

Pareceres da Autoridade

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos emitirá pareceres científicos em conformidade com os artigos 22.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 para efeitos de aplicação do presente regulamento.

SECÇÃO 2

REQUISITOS GERAIS

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 de forma a satisfazer as necessidades nutricionais das pessoas a que se destinam e é-lhes adequada, em conformidade com dados científicos geralmente aceites.
2. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, não contêm quaisquer substâncias em tal quantidade que ponha em perigo a saúde das pessoas a quem se destinam.
3. A rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, contêm informações adequadas destinadas ao consumidor e não podem induzir em erro.
4. A divulgação de quaisquer informações ou recomendações relativamente às categorias de alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só pode ser levada a cabo

exclusivamente por pessoas qualificadas em medicina, nutrição, farmácia ou por outros profissionais responsáveis por cuidados de saúde infantis e de maternidade.

SECÇÃO 3

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Artigo 10.º

Requisitos específicos em matéria de composição e informação

1. Os alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, devem cumprir os requisitos do artigo 7.º e os requisitos em matéria de composição e informação dispostos no artigo 9.º
2. Sob reserva dos requisitos gerais dispostos nos artigos 7.º e 9.º, e tendo em conta a Directiva 2006/141/CE, a Directiva 2006/125/CE e a Directiva 1999/21/CE, bem como eventuais progressos técnicos e científicos, é atribuído poder à Comissão para adoptar regulamentos delegados até [2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], em conformidade com o artigo 15.º, no que se refere ao seguinte:
 - a) Requisitos específicos em matéria de composição dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1;
 - b) Requisitos específicos relativos à utilização de pesticidas em produtos agrícolas destinados à produção desses alimentos e relativos aos resíduos de pesticidas nesses alimentos;
 - c) Requisitos específicos em matéria de rotulagem, apresentação e publicidade dos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, incluindo a autorização das respectivas alegações nutricionais e de saúde;
 - d) O procedimento de notificação para a colocação no mercado de um alimento referido no artigo 1.º, n.º 1, a fim de facilitar a monitorização oficial eficaz desse alimento na qual os operadores das empresas do sector alimentar se baseiam para notificar a autoridade competente dos Estados-Membros em causa onde o produto está a ser comercializado.
 - e) Requisitos em matéria de práticas promocionais e comerciais relacionadas com fórmulas para lactentes; e
 - f) Requisitos em matéria de informação a prestar sobre a alimentação de lactentes e crianças jovens para assegurar informações adequadas sobre práticas alimentares apropriadas.
3. Sob reserva dos requisitos dos artigos 7.º e 9.º e tendo em conta progressos científicos e técnicos relevantes, a Comissão actualiza os regulamentos delegados mencionados no n.º 2, em conformidade com o artigo 15.º

Quando, no caso de riscos para a saúde emergentes, haja motivos imperativos de urgência que o exijam, aplica-se aos actos delegados adoptados nos termos do artigo 16.º o procedimento previsto no presente número.

CAPÍTULO IV

LISTA DA UNIÃO DE SUBSTÂNCIAS AUTORIZADAS

Artigo 11.º

Lista da União de substâncias autorizadas

1. Podem ser adicionados aos alimentos referidos no artigo 1.º, n.º 1, vitaminas, aminoácidos e outras substâncias, desde que satisfaçam as seguintes condições:
 - a) Não representam, com base nos dados científicos disponíveis, uma preocupação em termos de segurança para a saúde dos consumidores; e
 - b) Estejam disponíveis para utilização pelo corpo humano.
2. Até [2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão estabelece, e posteriormente actualiza, uma lista da União de substâncias autorizadas que satisfazem as condições do n.º 1, por meio de regulamentos de execução. A introdução de uma substância na lista da União inclui uma especificação da substância e, se for caso disso, determina as condições de utilização e os critérios de pureza aplicáveis. Esses regulamentos de execução são adoptados nos termos do procedimento de exame referido no artigo 14.º, n.º 2. Por razões devidamente justificadas de urgência extrema relacionada com riscos para a saúde emergentes, a Comissão adopta actos de execução imediatamente aplicáveis que actualizam a lista da União em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3.
3. A introdução de uma substância na lista da União referida no n.º 2 pode ser iniciada quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido. Os pedidos podem ser apresentados por um Estado-Membro ou por uma parte interessada, que pode também representar várias partes interessadas (em seguida designado por requerente). Os pedidos são enviados à Comissão, em conformidade com o n.º 4.
4. O pedido deve conter:
 - a) O nome e o endereço do requerente;
 - b) O nome e uma descrição clara da substância;
 - c) A composição da substância;
 - d) A utilização proposta da substância e respectivas condições;
 - e) Uma revisão sistemática dos dados científicos e estudos apropriados realizados de acordo com orientações especializadas geralmente aceites quanto à concepção e realização desses estudos;
 - f) Provas científicas que demonstrem a quantidade da substância que não põe em perigo a saúde das pessoas a que se destina e a sua adequação às utilizações previstas;

- g) Provas científicas que demonstrem que a substância está disponível para utilização pelo corpo humano;
 - h) Uma síntese do conteúdo do pedido.
5. Quando uma substância já esteja incluída na lista da União e haja uma mudança significativa nos métodos de produção, ou uma mudança na dimensão das partículas, por exemplo através da nanotecnologia, a substância preparada por esses novos métodos é considerada como uma substância diferente e a lista da União é modificada em conformidade antes de a substância poder ser colocada no mercado da União.

Artigo 12.º

Informação confidencial relacionada com os pedidos

1. Entre as informações prestadas no pedido referido no artigo 11.º, podem ser objecto de tratamento confidencial aquelas cuja divulgação poderia prejudicar substancialmente a posição do requerente perante a concorrência.
2. Em nenhuma circunstância podem ser consideradas confidenciais as seguintes informações:
 - i) o nome e o endereço do requerente,
 - ii) o nome e a descrição da substância,
 - iii) a justificação para a utilização da substância no ou sobre um alimento específico,
 - iv) as informações que se revestem de um interesse para a avaliação da segurança da substância,
 - v) se aplicável, o(s) método(s) de análise utilizado(s) pelo requerente.
3. Os requerentes indicam quais as informações prestadas que desejam ver tratadas como confidenciais. Em tais casos, deve ser dada uma justificação susceptível de confirmação.
4. A Comissão, após consulta aos requerentes, determina quais são as informações que podem permanecer confidenciais e informa os requerentes e os Estados-Membros.
5. Depois de tomar conhecimento da posição da Comissão, o requerente dispõe de um prazo de três semanas para retirar o seu pedido e preservar, assim, a confidencialidade das informações comunicadas. Até ao termo deste prazo, a confidencialidade é mantida.

CAPÍTULO V CONFIDENCIALIDADE

Artigo 13.º

Cláusula geral de confidencialidade

A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros tomam as medidas necessárias, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, para assegurar a devida confidencialidade das informações recebidas ao abrigo do presente regulamento, com exceção das informações que devam ser tornadas públicas, caso as circunstâncias o exijam, a fim de proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 14.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Este comité é um comité na acepção de Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o procedimento previsto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento será encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu Presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 15.º

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas no presente artigo.
2. A delegação de poderes prevista no artigo 2.º, n.º 3, e no artigo 10.º do presente regulamento é conferida por um período indeterminado a partir de (*) [(*) Data de entrada em vigor do acto legislativo de base ou a partir de qualquer outra data fixada pelo legislador.]
3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 3, e no artigo 10.º do presente regulamento pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou

pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação de poderes indicada nessa decisão. A decisão produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela indicada. Essa decisão em nada prejudica a validade de eventuais actos delegados já em vigor.

4. Sempre que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Um acto delegado adoptado nos termos do artigo 2.º, n.º 3, e do artigo 10.º do presente regulamento só pode entrar em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse acto ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse período, estes últimos tiverem informado a Comissão de que não formularão objecções. Esse período será prorrogado por um período de dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 16.º

Procedimento de urgência

1. Os actos delegados adoptados nos termos do presente artigo entram em vigor de imediato e aplicam-se desde que não seja levantada qualquer objecção ao abrigo do n.º 2. A notificação de um acto delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho expõe os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objecções a um acto delegado adoptado em conformidade com o procedimento referido no artigo 15.º Nesse caso, a Comissão anula o acto imediatamente após a notificação, pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho, da decisão de formular objecções.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 17.º

Revogação

1. A Directiva 92/52/CEE e a Directiva 2009/39/CE são revogadas a partir de [*primeiro dia do mês que se segue a um período de 2 anos após a entrada em vigor do presente regulamento*]. As referências aos actos revogados devem entender-se como sendo feitas ao presente regulamento.
2. A Directiva 96/8/CE e o Regulamento (CE) n.º 41/2009 são revogados a partir de [*primeiro dia do mês que se segue a um período de 2 anos após a entrada em vigor do presente regulamento*].

Artigo 18.º
Medidas de transição

Os alimentos não conformes com o presente regulamento mas conformes com as Directivas 2009/39/CE e 96/8/CE, os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009, e rotulados antes de [2 anos após a entrada em vigor do presente regulamento] podem continuar a ser comercializados depois dessa data até ao esgotamento das existências.

Artigo 19.º
Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de [primeiro dia do mês que se segue a um período de 2 anos após a entrada em vigor].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente